

Aus der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie,
Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
Direktorin: Frau Prof. Dr. med. S. Fuchs-Winkelmann

in Zusammenarbeit mit der Klinik für Orthopädie
der Helios Rosmann Klinik Breisach am Rhein
Chefarzt: Prof. Dr. med. Michael Pfeiffer

**Behandlungsergebnisse bei Patienten mit lumbaler Spinalstenose
nach dynamischer Stabilisierung mittels interspinöser Implantate**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades
der gesamten Humanmedizin,
der Philipps-Universität Marburg vorgelegt von

Yasin Ajez
aus Konar/Afghanistan

Leichlingen 2016

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VIII
1. Einleitung	1
2. Literaturübersicht	7
2.1 Pathologische Anatomie.....	7
2.2 Pathophysiologie	9
2.3 Formen der Spinalstenose	11
2.3.1 Kongenitale- oder entwicklungsbedingte Spinalstenosen	11
2.3.2 Erworbene Spinalstenose	12
2.3.2.1 Veränderungen der Wirbelkörper und –bögen sowie des Bandapparates	12
2.3.2.2 Bandscheibenverschmälerung, Prolaps und Protrusion	13
2.3.2.3 Degenerative Veränderungen der Facettengelenke	14
2.3.3 Instabilität	14
2.4 Behandlungsmöglichkeiten	16
2.4.1 Operative Standardverfahren	16
2.4.2 Verfahren der dynamischen Stabilisierung.....	18
2.5 Im Zentrum der Analyse stehende Fragestellungen.....	19
3. Material und Methodik.....	20
3.1 Patienten	20
3.2 Methode	24
3.2.1 Inklination	24
3.2.2 Reklination	26

3.3 Messungen.....	29
3.4 Operatives Vorgehen	35
3.5 Interspinöse Implantate	37
Das Le U-Implantat	37
Das X-Stop-Implantat.....	39
Das Wallis-Implantat	41
Das InSWing-Implantat	42
Das DIAM-Implantat.....	43
3.6 Visuelle Analogskala (VAS), Oswestry-Score (Oswestry Disability Index (ODI)) und klinische Kriterien	45
3.7 Statistische Auswertungen.....	46
3.7.1 Eingesetzte Auswertungsverfahren.....	46
3.7.2 Voraussetzungen für den Einsatz des t-Tests.....	48
3.7.3 Signifikante Ergebnisse und ihre empirische Bedeutsamkeit.....	48
3.7.4 Berechnete Effektgröße und Teststärke.....	50
4. Ergebnisse	52
4.1 Klinische Untersuchung vor und nach der Operation	52
4.2 Vergleich der visuellen Analogskala vor und nach der Operation	54
4.3 Vergleich des Oswestry Disability Indexes (ODI) vor und nach der Operation.....	59
4.4 Postoperative Verteilung und Wanderbewegung in den ODI-Klassen	63
4.5 Korrelation zwischen Veränderungen von VAS und ODI	64
4.6 Zufriedenheit der Patienten mit dem Therapieergebnis	66
4.7 Ergebnisse der radiologischen Einzelparameter	66
4.7.1 Veränderungen der Abstände zwischen den Dornfortsätzen	67

4.7.2 Veränderungen der Hinterkantenabstände	72
4.7.3 Veränderungen der Winkel.....	76
4.8 Zusammenfassende Betrachtung der prä- und postoperativen Messungen	80
4.8.1 Zusammenhänge des Gesamtbewegungsausmaßes zwischen Reklination und Inklination	80
4.8.2 Sensibilität der Gesamtbewegungsausmaße für Veränderungen	80
4.8.3 Zusammenhänge zwischen Veränderungen der Dornfortsatzabstände in In- und Reklination	83
4.8.4 Integrierte Betrachtung der Winkel- und Dornfortsatzveränderungen („Gesamtveränderungen“).	84
4.8.4.1 Gesamtveränderungen in Reklination bzw. Inklination.....	86
4.8.4.2 Sind sogenannte Therapieversager anhand der Röntgenbilder zu identifizieren?	87
5. Diskussion.....	89
5.1 Klinische Befunde	90
5.2 Visuelle Analogskala (VAS).....	90
5.3 Oswestry Disability Index (ODI)	91
5.4 Zufriedenheit mit dem Therapieergebnis.....	92
5.5 Radiologische Ergebnisse und Diskussion der Fragestellungen.....	93
6. Zusammenfassung.....	101
7. Summary.....	104
8. Literatur	107
9. Anhang.....	115
9.1 Verzeichnis der akademischen Lehrer	115
9.2 Fragebogen für Patienten mit LWS-Beschwerden (Oswestry-Score)	116

9.3 Danksagung	121
9.4 Ehrenwörtliche Erklärung	122
9.5 Lebenslauf.....	123

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Lendenwirbelsäule und Bewegungssegment.</i>	<i>8</i>
<i>Abbildung 2: Bandscheibe und Bewegungssegment.</i>	<i>10</i>
<i>Abbildung 3: 3-Säulen-Theorie nach Denis.</i>	<i>17</i>
<i>Abbildung 4: Einschlussalgorithmus und Fallzahlen des untersuchten Kollektivs.</i>	<i>22</i>
<i>Abbildung 5: Bilder einer Probandin in einer genau definierten Inklinatation.</i>	<i>25</i>
<i>Abbildung 6: Zeichnung einer Probandin in genau definierter Inklinatation.</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 7: Bilder einer Probandin in einer genau definierten Reklination.</i>	<i>27</i>
<i>Abbildung 8: Zeichnung einer Probandin in einer definierten Reklination.</i>	<i>28</i>
<i>Abbildung 9: Markierung der Eckpunkte und die Zentrierung des Wirbelkörpers.</i>	<i>30</i>
<i>Abbildung 10: Hilfs- und Führungslinien.</i>	<i>31</i>
<i>Abbildung 11: Messung der Dornfortsatzabstände.</i>	<i>32</i>
<i>Abbildung 12: Hinterkantenabstandsmessung.</i>	<i>33</i>
<i>Abbildung 13: Winkelmessung.</i>	<i>34</i>
<i>Abbildung 14: Gesamte Messung.</i>	<i>35</i>
<i>Abbildung 15: Das Le U-Implantat.</i>	<i>38</i>
<i>Abbildung 16: Interspinöse Lage des Le U-Implantats.</i>	<i>39</i>
<i>Abbildung 17: Das X-Stop-Implantat.</i>	<i>40</i>
<i>Abbildung 18: Intraoperative Lage des X-Stop-Implantates.</i>	<i>40</i>

<i>Abbildung 19: Interspinöse Lage des Wallis-Implantates.</i>	41
<i>Abbildung 20: Interspinöse Lage des InSWing-Implantates.</i>	43
<i>Abbildung 21: Interspinöse Lage des DIAM-Implantates von dorsal.</i>	44
<i>Abbildung 22: Interspinöse Lage des DIAM-Implantates von schräg lateral.</i>	44
<i>Abbildung 23: Verlauf der Effektstärke d_z in Abhängigkeit von sample size und Teststärke.</i>	49
<i>Abbildung 24: Verlauf von Korrelationskoeffizienten in Abhängigkeit von sample size und Teststärke.</i>	50
<i>Abbildung 25: Berechnungswege von Eta-Quadrat.</i>	51
<i>Abbildung 26: VAS für Gesamtgruppe und Stenosegruppe.</i>	55
<i>Abbildung 27: VAS Index vor und nach der OP.</i>	56
<i>Abbildung 28: VAS aller Patienten vor und nach der Operation.</i>	59
<i>Abbildung 29: ODI Scores für Gesamtgruppe und Stenosegruppe.</i>	60
<i>Abbildung 30: ODI vor und nach der Operation.</i>	61
<i>Abbildung 31: Wanderbewegung in den ODI-Klassen.</i>	64
<i>Abbildung 32: Mittelwerte der Dornfortsatzabstände in Inklinat.</i>	68
<i>Abbildung 33: Dornfortsatzabstände in Inklinat (Gesamtstichprobe, n=33).</i>	68
<i>Abbildung 34: Mittelwerte der Dornfortsatzabstände in Reklination.</i>	69
<i>Abbildung 35: Dornfortsatzabstände in Reklination (Gesamtstichprobe, n=33).</i>	70
<i>Abbildung 36: Mittelwerte der Hinterkantenabstände in Inklinat.</i>	72

<i>Abbildung 37: Hinterkantenabstände in Inklinatation (Gesamtstichprobe, n=33).</i>	73
<i>Abbildung 38: Mittelwerte der Hinterkantenabstände in Reklination.</i>	73
<i>Abbildung 39: Hinterkantenabstände in Reklination (Gesamtstichprobe, n=33).</i>	74
<i>Abbildung 40: Mittelwerte der Winkelmessungen in Inklinatation.</i>	77
<i>Abbildung 41: Winkelmessungen in Inklinatation (Gesamtstichprobe, n=33).</i>	77
<i>Abbildung 42: Mittelwerte der Winkelmessungen in Reklination.</i>	78
<i>Abbildung 43 : Winkelmessungen in Reklination (Gesamtstichprobe, n=33). ...</i>	78

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Klinische Befunde.</i>	<i>54</i>
<i>Tabelle 2: Deskriptive Statistik und Vergleich der prä- und postoperativen Messung der subjektiven Schmerzeinschätzung (VAS).</i>	<i>58</i>
<i>Tabelle 3: Deskriptive Statistik und Vergleich der prä- und postoperativ ermittelten ODI Scores für die Gesamtgruppe und die Stenosegruppe.</i>	<i>62</i>
<i>Tabelle 4: Die prä- und postoperative Verteilung der ODI-Klassenzuordnungen.</i>	<i>63</i>
<i>Tabelle 5: Korrelationen zwischen VAS- und ODI-Veränderungen und möglichen Einflussfaktoren.</i>	<i>66</i>
<i>Tabelle 6: Deskriptive Statistiken der Dornfortsatzabstände und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).</i>	<i>71</i>
<i>Tabelle 7: Deskriptive Statistiken der Hinterkantenabstände und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).</i>	<i>75</i>
<i>Tabelle 8: Deskriptive Statistiken der Winkelmessungen und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).</i>	<i>79</i>
<i>Tabelle 9: Deskriptive Statistiken der Gesamtbewegungsausmaße in Inklinaton bzw. Reklination und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).</i>	<i>82</i>
<i>Tabelle 10: Korrelationen zwischen segmentspezifischen Dornfortsatzabstanddifferenzen gemessen in Inklinaton und Reklination präoperativ (n=33).</i>	<i>84</i>
<i>Tabelle 11: Deskriptive Statistiken und Mittelwertvergleich der Gesamtveränderung der Bewegungsausmaße mit Reklination und Inklinaton (n=32)</i>	<i>87</i>
<i>Tabelle 12: Konventionen für Effektstärke δ beim Einstichprobentest nach Cohen 1988.</i>	<i>87</i>

Tabelle 13: Veränderungen der radiologischen Messparameter postoperativ . 93

1. Einleitung

Ein in der Medizin seit seiner Erstbeschreibung durch Portal 1803 bekanntes Phänomen ist die lumbale Spinalstenose als pathologische Verengung des Spinalkanals mit Kompression seines Inhaltes. Dieses wird jedoch erst seit ca. 60 Jahren (Verbiest 1954) als eigenständiges Krankheitsbild angesehen.

Die klinischen Symptome geben qualitativ und quantitativ Aufschluss über die verschiedenen stenosierenden Prozesse im Spinalkanal. So können leichte Knochenappositionen der Gelenkfortsätze in Richtung des lateralen Recessus minimale radikuläre Symptome, die weiterhin intermittierend auftreten können, hervorrufen. Jedoch sind bei kongenital engem Spinalkanal mit zusätzlich schweren erworbenen Raumeinschränkungen auch ausgeprägte Myelopathien mit Tetraspastik möglich (Newton und Potts 1983). Erschwerend kommt hinzu, dass eine geringgradige kongenitale Stenose in jungen Jahren lange Zeit symptomlos verlaufen kann. Wird sie symptomatisch, so macht sie sich oft zwischen dem fünften und sechsten Lebensjahrzehnt bemerkbar. Die Spinalstenose findet sich meist lumbal, oder cervikal, manchmal sind beide Bereiche („Tandemstenose“) und selten die ganze Wirbelsäule betroffen (Newton und Potts 1983).

Typische Symptome der lumbalen Spinalstenose sind Schmerzen im unteren Teil des Rückens, die in die Beine ausstrahlen und bis hin zu ausgeprägten Ischialgien mit sensorischen Ausfällen, Parästhesien, Taubheitsgefühlen, motorischer Schwäche und Abschwächung der Reflexe führen. Dabei kann es zum Ausfall des Achillessehnen- und Patellarsehnenreflexes kommen. Bei Stenosierung des Recessus lateralis werden radikuläre Beschwerden sowohl ein- als auch beidseitig aufgefunden beschrieben. Das Lasègue-Zeichen kann sowohl positiv als auch negativ sein (Newton und Potts 1983). Ständig wiederkehrende Irritationen einer oder mehrerer Nervenwurzeln können das Bild einer neurogenen Claudicatio intermittens entstehen lassen. Inkontinenz und sexuelle Störungen können bei stärkeren Einschränkungen eine weitere Folge sein (Niethard und Pfeil 2005). Die Differentialdiagnose zum Bandscheibenvorfall ist oft schwierig.

Zur klinischen Differenzierung von Stenose und Bandscheibenvorfall können folgende Anhaltspunkte herangezogen werden (Kirkaldy-Willis et al. 1974, Paine 1976).

Bei einem Bandscheibenvorfall tritt der Schmerz akut auf. Eine Schmerzunterdrückung ist, wenn überhaupt nur durch Ruhe, kaum aber durch Vornüberneigung zu erreichen. Bei einer Stenose sind die Schmerzen meist weniger akut. Die Schmerzen können bei der Spinalstenose sowohl nach längerer Ruhe, als auch bei der Bewegung auftreten und sind in Vornüberneigung und Sitzen fast obligat gebessert, denn bei der Spinalstenose werden Schmerzen und Schmerzverstärkung häufig durch Hyperextension der Wirbelsäule hervorgerufen (Newton und Potts 1983). Hierdurch kann auch die Abgrenzung einer gefäßbedingten „Schaufensterkrankheit“ (Claudicatio intermittens) von einer neurogenen Claudicatio (Claudicatio spinalis) vorgenommen werden, da die arterielle Claudicatio von der Haltung der Wirbelsäule unabhängig ist. Dagegen können sich bei einer Claudicatio spinalis bereits nach wenigen Schritten Taubheitsgefühle in beiden Beinen sowie in der Genitalregion zeigen (Ewerbeck V. 2006). Oft können diese Patienten z.B. noch Fahrrad fahren und an einem Rollator vornübergebeugt gehen, aber sobald ein aufrechter Stand erforderlich wird, müssen sie absitzen oder sich sogar hinlegen. Blasen- und Mastdarmstörungen können hinzutreten.

Therapeutisch wird bei Spinalstenosen zumeist, abhängig vom Beschwerdebild, konservativ vorgegangen. Führen konservative Therapien nicht zum Erfolg, so ist je nach Beeinträchtigung des Patienten eine operative Sanierung indiziert.

Oft sind es ältere Patienten die sich einer Operation wegen lumbaler Spinalstenose unterziehen müssen, da die pathogenetischen Faktoren, die zu diesem Krankheitsbild führen, regelmäßig durch degenerative Veränderungen zustande kommen. Damit ist die Spinalstenose die häufigste Indikation für Wirbelsäulenoperationen bei Patienten jenseits des 55. Lebensjahres.

Da im Rahmen des demographischen Wandels das Durchschnittsalter der Bevölkerung weiterhin stetig steigt, ist hier mit einem weiteren, deutlichen Zuwachs zu rechnen (Ciol et al. 1996).

Lange Zeit war die Laminektomie zur Dekompression entsprechender Wirbelkanalabschnitte, teilweise in Kombination mit Eingriffen zur Erweiterung der Foramina intervertebralia im Sinne einer Facetektomie oder Foraminotomie, das am häufigsten angewandte Verfahren zur Behandlung der lumbalen Spinalstenose (Spratt et al. 2004).

Mittlerweile haben sich hier Veränderungen in dreifacher Hinsicht ergeben. Erstens wird die Zukunft in vielen Bereichen der Chirurgie und Neurochirurgie in minimal-invasiven Eingriffen gesehen. Diese Eingriffe haben den Vorteil, dass es zu weniger Komplikationen bei der Wundheilung kommt und die Patienten kürzer stationär im Krankenhaus verbleiben müssen. (Tsai et al. 1998).

Zweitens wird aktuell verstärkt darauf geachtet, dass die durch degenerative Veränderungen hervorgerufene Instabilität der betroffenen Segmente der Wirbelsäule durch die Operation nicht mehr als notwendig zunimmt (Aryanpur und Ducker 1990, Caspar et al. 1994, Epstein 1998).

Drittens stellt sich das Problem der sogenannten „Anschlussinstabilitäten“ dar. Wird bei der operativen Versorgung eines degenerativ veränderten Bewegungssegmentes eine Stabilisierung mittels Fusion der Wirbel durchgeführt, so führt diese zu einer dauerhaften Bewegungsüberbeanspruchung der benachbarten Segmente, die den Beweglichkeitsverlust kompensieren müssen (Schlegel et al. 1996, Haas 2001). Haas vergleicht in einer Studie die Erfolge verschiedener Spondylodeseverfahren (instrumentiert und nicht instrumentiert) mittels als Goldstandard anerkannter Messmethode DCRA (Distorsionskorrigierte Röntgenbildanalyse). Diese Studie zeigt auf, dass eine postoperative sagittale Verschiebung in den Anschluss-Segmenten das häufigste Argument gegen eine solche Fusion ist. Haas stellt allerdings auch fest,

dass es keine Vorhersagbarkeit der funktionellen sagittalen Verschiebung in solchen Anschluss-Segmenten gibt.

Die destabilisierende dekomprimierende Laminektomie, eventuell mit Verlust der Wirbelgelenke auf der einen Seite und die Fusion zweier oder mehrerer Wirbel mit komplettem Beweglichkeitsverlust auf der anderen Seite stellen die beiden Extreme des Behandlungsspektrums dar.

Dazwischen sind, basierend auf der Idee durch den Einsatz von Implantaten eine Stabilisierung der Wirbelsäule nach degenerativer Dekompression bei gleichzeitigem Erhalt einer gewissen Beweglichkeit im betroffenen Segment zu erreichen, verschiedene neue Behandlungsverfahren entwickelt worden. Viele dieser Verfahren bedürfen lediglich eines operativen Zugangs von dorsal (hinten), sind leicht und schnell einsetzbar und gelten so als minimal-invasiv (Mayer et al. 2002, Sénégas 2002, Koro  vessis 2004, Zucherman et al. 2004, Kanayama et al. 2005, Zucherman et al. 2005, Sénégas 2007, Sénégas et al. 2009, Strömqvist et al., 2013, Lu et al., 2015, L  nne et al., 2015). Kurz gefasst basieren alle diese sich nur marginal unterscheidenden Verfahren im Einschub von Implantaten zwischen den Dornfortsätzen des dekomprimierten Segmentes, wobei auch „stand alone“-Techniken nur mit einem solchen Implantat ohne begleitende strukturelle Dekompression postuliert wurden. Letztere sind bereits aber wegen geringerer Effizienz nach zwischenzeitlicher Euphorie wieder auf dem Rückzug und sollen nicht Gegenstand der weiteren Betrachtungen sein.

Die Vorteile der interspinösen Implantate liegen scheinbar auf der Hand. Oft ist ein unilateraler minimal invasiver Zugang für die Implantation und Entfernung ausreichend. Weiterhin kann das interspinöse Band mit seinen propriozeptiven Eigenschaften oft erhalten oder leicht rekonstruiert und damit die Stabilität verbessert werden. An einer Fusion angrenzende Segmente können so vor Überlastung gesch  tzt werden („Topping-off“, Sénégas et al., 2007 und 2009, 2009, Koro  vessis et al., 2009), was auch von Lu et al. 2015 aktuell eindrücklich an 100 Patienten in einer prospektiv randomisier-

ten Studie bewiesen wurde. Ebenfalls wird die Muskelfunktion durch das im Gegensatz zu Schraubenimplantaten geringere Ablösen der paravertebralen Weichteile weniger kompromittiert. Degenerative Wirbelgelenkveränderungen werden zudem distraktiv entlastet.

Interspinöse Implantate haben jedoch den Nachteil, dass sie die Wirbelsäule in Seitneigung und Drehung (Torsion) selbst unter Zuggurtung nicht stabilisieren können (Pfeiffer 2010). Sie finden damit keine sinnvolle Anwendbarkeit bei Insuffizienz der hinteren Bogenstrukturen und/oder größeren Defekten der Facettengelenke. Weiterhin muss eine alleinige Einbringung des Implantates ohne knöcherne Dekompression kritisch gesehen werden, da sie aufgrund von Einsinken der Implantate keine dauerhafte Aufspreizung des Spinalkanals bewerkstelligen kann (Mayer et al. 2010, Pfeiffer 2010). Desweiteren wird nicht empfohlen, dass interspinöse Implantate in mehr als zwei Segmente eingebracht werden (Mayer et al. 2010, Pfeiffer 2010, Siepe et al. 2010). Auch ist keine langfristige Wirksamkeit dieser Implantate belegt.

Werden die Implantate durch einen erfahrenen Operateur eingebracht, so kann die Gefahr der intraoperativen Dornfortsatz- und/oder Wirbelbogenfraktur minimiert werden. Diese Gefahr besteht besonders bei Patienten mit Osteopenie und/oder durch Dekompressionsverfahren geschwächten Strukturen.

Studien zeigten, dass es für eine Claudicatio-Symptomatik keine signifikanten klinischen Unterschiede zwischen einer standalone-Implantat- vs. alleinigen Dekompressionsgruppe gab, auch nicht nach 6, 12 und 24 Monaten (Strömqvist et al., 2013). Lønne bemerkte mit Implantat zudem eine 33% höhere Reoperationsrate, weswegen die Studie abgebrochen werden musste (Lønne et al., 2015). Bezüglich der Rückenschmerzen jedoch wiesen Ryu und Kim 2010 in einer allerdings kleinen prospektiven Studie im Vergleich von Dekompression mit und ohne Implantat eine signifikant stärkere Verbesserung in der Implantatgruppe nach.

Wird nun bei entsprechender Symptomatik die Diagnose einer lumbalen Spinalstenose in Kombination mit den radiologischen Befunden der Wirbelsäule in anterior-posterior (a.p.) und seitlich gestellt (Spratt et al. 2004), so sind im Bedarfsfall seitliche Funktionsaufnahmen in Vor- und Zurückneigung des Patienten anzufertigen, insbesondere, wenn eine dynamische Komponente der Stenose vermutet wird. Als der Goldstandard der nicht-invasiven Bestimmung von Wirbelkörper-, Zwischenwirbelhöhen, Wirbelgleitstrecken und -Winkeln (Spondylolisthesis) aus lateralen Röntgenaufnahmen gilt die „Distortion Corrected Radiographic Analysis (DCRA)“ (Frobin et al. 1994).

Die heute fast obligate Untersuchung der Spinalkanalweite im Liegen im MRT und CT hat den entscheidenden Nachteil, dass mit ihr last- und lageabhängige Veränderungen des Kanaldurchmessers nur unzureichend erfasst werden können; Verbesserungen auf diesem Feld haben die funktionelle, offene MRT und die klassische Funktionsmyelographie mit post-Myelo CT gebracht. Erstere ist wegen der niedrigen Feldstärken von zumeist 0,5 Tesla bei korpulenten Patienten kaum einsetzbar, letztere ist ein invasives und nicht komplikationsfreies Verfahren.

Deshalb sollte die vorliegende Arbeit im Folgenden auf konventionelle und breit verfügbare Routineuntersuchungstechniken ohne zusätzliche Patientenbelastung aufgebaut werden, die Aussagen zu den wenig bekannten Auswirkungen von Eingriffen am Spinalkanal auf die Kinematik des Bewegungssegmentes (*Abbildung 1*) in vivo ermöglichen.

2. Literaturübersicht

2.1 Pathologische Anatomie

Eine Verengung des Spinalkanals oder der Foramina intervertebralia wird als Spinalstenose bezeichnet (Arnoldi 1976). Damit werden sowohl Stenosen beschrieben, die sich auf ein Segment der Wirbelsäule beschränken, als auch die, die mehrere Segmente umfassen oder generalisierend auftreten. Faktoren, die hier eine Rolle spielen, sind Hypertrophien des Bandapparates der Wirbelsäule, degenerative Veränderungen der Zwischenwirbelscheiben (ZWS), Hyperostosen oder Bandveränderungen.

Die normalen anatomischen Verhältnisse im lumbalen Bereich der Wirbelsäule führen weiterhin dazu, dass auch mäßige degenerative Veränderungen schwere Beschwerdebilder hervorrufen können (Arnoldi 1976).

Im Normalfall besteht die Lendenwirbelsäule (LWS) aus fünf Lendenwirbeln mit vier ZWS und den beiden ZWS an den Übergängen zum Kreuzbein und zur Brustwirbelsäule. Dabei nimmt die Größe der Wirbelkörper und der Zwischenwirbelscheiben zum Kreuzbein hin zu (Niethardt und Pfeil 2005).

Aufgrund der physiologischen Haltung (Lendenlordose) sind die ZWS bei aufrechter Haltung ventral (vorne) höher als dorsal.

Weiterhin verändert sich die Lagebeziehung zwischen den ZWS und den Foramina intervertebralia. Während im Bereich von L4/5 und L5/S1 die ZWS auf Höhe der Foramina intervertebralia liegen, befinden sich diese im Bereich der restlichen Lendenwirbelsäule am unteren Rand der Foramina intervertebralia. Diese Lagebeziehungen (*Abbildung 1*) sind ursächlich dafür, dass mehr als 90 % der lumbalen Diskushernien in dieser Region auftreten (Niethardt und Pfeil 2005).

Eine wichtige Bedeutung spielt neben dieser kritischen Lagebeziehung im kaudalen Bereich der Lendenwirbelsäule die Stellung der Wirbelgelenke. Im Lendenbereich haben die Wirbelgelenke eine nahezu sagittale Ausrichtung,

ursächlich für die große Beweglichkeit in der Beugerichtung (Schünke et al. 2007). Im Bereich des lumbosakralen Überganges stehen die Gelenkflächen mit den Wirbelgelenken frontaler, was ein Abrutschen des 5. Lendenwirbels verhindert, die Foramina intervertebralia jedoch schon primär verengt. Zusätzlich vergrößert sich das Kaliber der Nervenwurzeln an der LWS von kranial nach kaudal. Bei L5 ist hier das Maximum erreicht.

Zusammengenommen stellen alle diese Gegebenheiten bei entsprechenden degenerativen Veränderungen eine ungünstige Ausgangssituation im Hinblick auf eine mögliche Kompression der Spinalnerven dar.

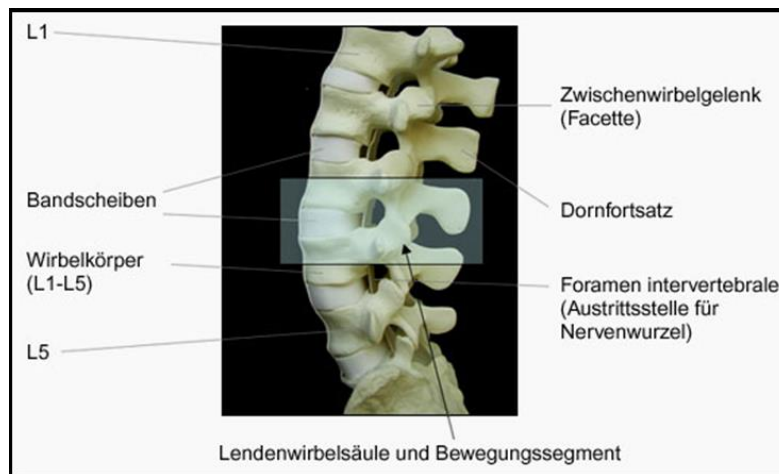


Abbildung 1: Lendenwirbelsäule und Bewegungssegment.

Darstellung der Lagebeziehungen zwischen den Foramina intervertebralia und den Bandscheiben der Lendenwirbelsäule. Zu erkennen ist, dass sich von kranial (kopfwärts) nach kaudal (steißwärts) und von Segment zu Segment die Bandscheibe dem Foramen intervertebrale (Zwischenwirbelloch) nähert und sich im Bereich des Segmentes L4/L5 genau in Höhe des Foramen intervertebrale befindet (www.eurospine.org).

L1 und L5: Lendenwirbelkörper 1 und 5.

Das Rückenmark im Spinalkanal erstreckt sich beim Erwachsenen bis auf Höhe L1/2. Im darunterliegenden Bereich verlaufen lediglich Spinalnerven

im Spinalkanal bis zu den entsprechenden Austrittsstellen am entsprechenden Foramen intervertebrale.

Die Spinalnerven befinden sich im Spinalkanal vorwiegend lateral. Die Verlaufsrichtung der Nervenwurzeln richtet sich nach der Höhe des Segments nachdem der Duralsack verlassen wurde. Hierdurch und durch die unterschiedliche Lagebeziehung der Zwischenwirbelscheiben zu den Foramina intervertebralia finden sich in den lumbalen Bewegungssegmenten jeweils andere topographische Beziehungen zwischen Nervenwurzeln und Bandscheibe.

Abhängig davon, ob eine Bandscheibenvorwölbung (Protrusion) oder ein echter Bandscheibenvorfall (Prolaps) lateral, paramedial oder medial liegt, kann ein Wurzelkompressionssyndrom des dem Segment entsprechenden Spinalnerven, ein Wurzelkompressionssyndrom tiefer austretender Spinalnerven bis hin zum Caudasyndrom und/oder eine Claudicatio spinalis resultieren, wobei Kombinationen eher die Regel als die Ausnahme sind.

2.2 Pathophysiologie

Die Bewegungssegmente der menschlichen Wirbelsäule sind aufgrund der aufrechten Haltung des Menschen nach kaudal zunehmend starken Belastungen ausgesetzt. Bei Neigung der Wirbelsäule nehmen die auch beim Sitzen und Stehen vorhandenen Drücke auf die Wirbelsäule noch weiter zu. Selbst im Liegen üben Muskeln und Bandspannungen einen gewissen Druck auf die Gelenke, Wirbel und Zwischenwirbelscheiben aus (Nachemson und Morris 1964).

Diese hohe Druckeinwirkung führt zu einer Veränderung in der Höhe der Zwischenwirbelscheiben und damit auch zu einer Mittelstellung der Gelenkflächen der kleinen Wirbelgelenke. Bei Inklinatation verändert sich der Belastungsmittelpunkt vom Zentrum der ZWS zum ventralen Bereich des Anulus fibrosus während der dorsale Bereich des Anulus fibrosus unter Zugspannung gerät. Weiterhin verlagert sich auch der Nucleus pulposus nach hinten

und übt einen Druck nach dorsal auf den hinteren Abschnitt des Anulus fibrosus aus. In aufrechter Haltung verteilt der Nucleus pulposus den vorhandenen Druck gleichmäßig auf die Ringstruktur des Anulus fibrosus (*Abbildung 2*). Kritischer als Zug und Druck sind Rotationen für die Wirbelsäule und Bandscheiben. Größere und vor allem sehr plötzliche Drehbewegungen und Scherkräfte können auf Dauer zu Rissen des äußeren Faserrings der Bandscheibe führen. Besonders gefährdet ist hier die untere Lendenwirbelsäule. Wegen der starken Gewichtsbelastung wird bei Rotationen dieser Teil der Wirbelsäule am meisten beansprucht.

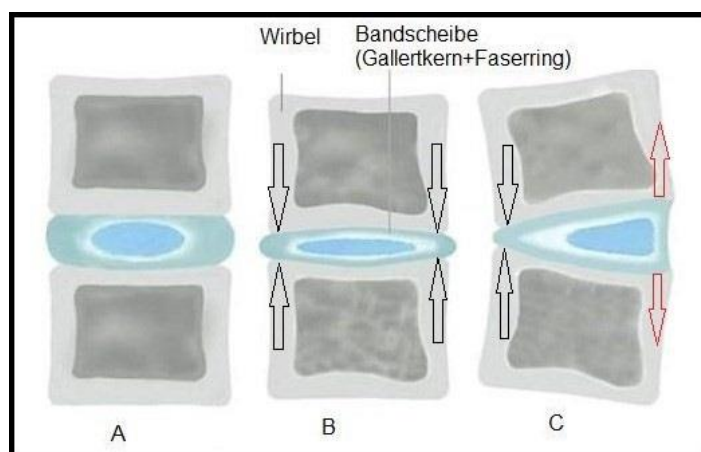


Abbildung 2: Bandscheibe und Bewegungssegment.

Die Abbildung zeigt die Veränderung der Bandscheibe eines Bewegungssegmentes aus der neutralen Position (A) bei unterschiedlicher Zug- und Druckbelastung. Es wird deutlich, dass eine einseitige Druck- und Zugbelastung (C) zur Veränderung der Bandscheibenstruktur führt und diese auf Dauer schädigt. Eine gleichmäßige Belastung (B) führt dagegen zur deutlich weniger Mikroschäden an den Bandscheiben.

A: ohne Belastung, B: gleichmäßige Belastung (z.B. Stehen), C: einseitige Belastung (z.B. Bücken).

Die schwarzen Pfeile zeigen eine Druck- und die roten eine Zugbelastung an. (http://s.ndimg.de/image_gallery/old_netdokter/78/dea_605713000_bandscheibe-belastung_463_49078.jpg).

Bei entsprechenden degenerativen Veränderungen kann diese Verlagerung des Druckes zu einer Protrusion oder zu einem Prolaps führen. Die Nervenwurzel, die bei aufrechter Haltung morgens ca. 25 % des Lumens des Foramen intervertebrale ausfüllt, kann bei pathologischen Veränderungen in Bedrängnis geraten.

Dabei erfährt die stärkste Belastung das letzte Bewegungssegment, das das Gewicht der darüber liegenden Körperteile auffängt und bei Bewegungen und in aufrechter Körperhaltung den höchsten Belastungsdrücken ausgesetzt ist.

Die Knochen, Gelenke, Zwischenwirbelscheiben und das bradytrophe Gewebe der Bänder weisen in diesem Bereich daher auch die größten degenerativen Veränderungen auf.

2.3 Formen der Spinalstenose

Es wird zwischen kongenitalen (idiopathische und fehlbildungsbedingte) und erworbenen (degenerative, kombinierte, iatrogene, posttraumatische und sonstige) Formen der Spinalstenose unterschieden (Arnoldi et al. 1976). Unter „sonstige“ Formen werden Stenosen durch Fettmassen (Lipomatose), intraspinale Stauung des direkt mit der V. cava kommunizierenden Epiduralvenenplexus (Varikosis) und spinale durale Fisteln subsummiert. Letztere sind häufig schwer zu diagnostizieren.

2.3.1 Kongenitale- oder entwicklungsbedingte Spinalstenosen

Es ist nicht bekannt, ob solche Stenosen bereits bei der Geburt vorhanden sein können, sich während der Kindheit entwickeln, oder ob beides möglich ist. Dabei erstreckt sich die idiopathische kongenitale Spinalstenose gleichmäßig über einen oder mehrere Bereiche der Wirbelsäule, während die erworbene Stenose vorwiegend segmental lokalisiert ist. Letztere Form der Stenose tritt häufiger im Lumbalbereich auf (Kirkaldy-Willis et al. 1974, Kirkaldy-Willis und McIvor 1976).

Aus einer gleichförmigen Einengung des Kanals mit verdickten Pedikeln und verkürztem Interpedikularabstand resultiert eine Verminderung des transversalen und sagittalen Durchmessers. Weiterhin können auch die Laminae vergrößert sein und sich in den Spinalkanal vorwölben. Dabei ist die Verengung in der sagittalen Ebene deutlicher ausgeprägt als in der transversalen Ebene.

Eine Spinalstenose kann auch als ein typisches Symptom einer Achondroplasie (genetisch bedingte Skelettdysplasie mit Störung der Knorpel- und Knochenbildung) vorhanden sein, die sich dann zumeist im Lumbal- oder im unteren Thorakalbereich befindet. Ein Auftreten im Zervikalbereich oder der ganzen Wirbelsäule kommt seltener vor. Bei diesem Krankheitsbild nimmt der Interpedikularabstand (auch fälschlich: Interpedunkularabstand) oft von der oberen zur unteren Lendenwirbelsäule ab. Die Foramina intervertebralia sind in antero-posteriorer Richtung abgeflacht und wirken vertikal elongiert. Weiterhin können die unteren Gelenkfortsätze und die Laminae eine Verdickung und Sklerose aufweisen (Newton und Potts 1983).

2.3.2 Erworbene Spinalstenose

Ursächlich für die erworbene Spinalstenose sind vor allem degenerative Prozesse, die die Facettengelenke, die Bandscheiben, den Bandapparat betreffen können oder aus knöchernen Veränderungen der Wirbelsäule oder der Wirbelbögen hervorgehen.

2.3.2.1 Veränderungen der Wirbelkörper und -bögen sowie des Bandapparates

Osteophytäre (spondylotische) Veränderungen tauchen lumbal bevorzugt an den Kanten der Wirbelkörper und an den Gelenkfortsätzen auf, den Stellen mit erhöhter Belastung. Je nach vorliegender Architektur des Spinalkanals erlangen diese Veränderungen eine unterschiedliche Bedeutung im Sinne einer Stenose. Im günstigsten Fall können selbst deutliche spondylotische Veränderungen ohne klinischen Ausdruck bleiben. Die Spondylolisthese, ein Ab-

gleiten eines Wirbels nach ventral, seltener nach lateral oder dorsal, ist die schwerste Veränderung in diesem Bereich. Sie kann, je nach Ausprägung, von leichten bis zu schweren Impressionen des Spinalkanals führen. Weiterhin werden Narbenschumpfung und Verkalkung sowie postoperative Wucherungen von Knochentransplantaten oder knöchernen Strukturen nach Laminektomie als stenosefördernd beschrieben (Newton und Potts 1983). Eine Stenose des Spinalkanals kann auch durch eine Verdickung des Ligamentum longitudinale posterius ausgelöst werden. Bei geringer Ausprägung können die Symptome fehlen, bei starker Ausprägung bis zu einer schweren Claudicatio spinalis mit Lähmung reichen. Rückenschmerzen sind dabei fast obligat.

2.3.2.2 Bandscheibenversmälnerung, Prolaps und Protrusion

Durch eine degenerativ bedingte Höhenverminderung der Bandscheibe (Osteochondrose) verändert sich die Biomechanik der Wirbelsäule. Es entsteht eine Überlastung der Zygapophysealgelenke („Facetten“). Diese wiederum bedingt die bereits beschriebene Hypertrophie der Gelenkfortsätze (Spondylarthrose). Weiterhin kommt es aber auch zu einer Art Subluxation der beiden benachbarten Wirbelkörper. Hierdurch bedingt rückt der kraniale Wirbelkörper nach dorsal, während der Processus articularis superior des kaudalen Wirbels nach ventral rückt, beides zusammen führt zu einer Einengung des lateralen Recessus. Weiterhin können Vorwölbungen des Anulus fibrosus oder des Nucleus pulposus entsprechend ihrer Ausdehnung und Lokalisation Kanaleinengungen unterschiedlicher Art und Stärke hervorrufen (Benz et al. 2001). Hier wird zwischen Vorwölbung (Protrusion), Vorfall (Prolaps) und abgescherter Knorpelmasse (Sequester) unterschieden. Dabei sind die Symptome vielfältig und reichen von radikulären Zeichen bei quantitativ geringen lateralen Vorfällen bis hin zu Myelopathien bei großen medialen Protrusionen (im Bereich oberhalb L1). Entscheidend ist hier, wie bereits unter 2.3.2.1 beschrieben, die Größe des Kanals, seine Struktur und die Größenverhältnisse. Bereits geringe Bandscheibenvorwölbungen können bei einer kongenitalen Enge, wie auch bei degenerativ bedingten Einengungen zu o.g. klinischen Symptomen und echten radikulären Schäden führen. Dabei ist

die anteilige Zuordnung der Bandscheibenvorwölbung zum klinischen Bild der Spinalstenose weiterhin umstritten, auch wenn feststeht, dass sie Einkengungen von Spinalkanal, Recessus lateralis und Foramina intervertebralia hervorrufen kann. Dabei darf nicht übersehen werden, dass sich eine dynamische Zunahme von Bandscheibenvorwölbungen unter Last in unbelasteten bildgebenden Verfahren (CT, Standard-MRT) nur schwer reproduzieren lässt.

2.3.2.3 Degenerative Veränderungen der Facettengelenke

Die häufigste Ursache einer Hypertrophie der Gelenkfortsätze und der Zwischenwirbelgelenke ist in einer Höhenminderung der Bandscheibe zu suchen. Dabei entsteht auch durch die geringe Druckaufnahme im Bereich der Bandscheibe eine erhöhte Belastung der Facettengelenke. Daraus können sklerotische und spondylarthrotische Veränderungen an den Processus articulares resultieren und sich die Gelenkfortsätze als Ganzes vergrößern, die wiederum im axialen Bild des Kanalquerschnittes als „clover leaf“ erkennbar sind (Kirkaldy-Willis et al. 1974). Diese Konfiguration wird als verdächtiges Zeichen einer Stenose des lateralen Recessus angesehen und auch von anderen Autoren beschrieben. Jedoch liegt eine ähnliche Konfiguration auch bei 10-20% der Normalbevölkerung vor, ohne hier einen Krankheitswert zu besitzen (Newton und Potts 1983). Zur allgemeinen Hypertrophie der Gelenkfortsätze können auf unterschiedliche Art und Weise auch osteophytäre Appositionen auftreten. Demnach können auch Osteophyten ohne allgemeine Vergrößerung des Gelenkvorsprungs gefunden werden.

2.3.3 Instabilität

Im Falle einer Instabilität haften die Wirbelkörper nicht mehr optimal aneinander, sondern rutschen innerhalb eines oder mehrerer Bewegungssegmente übermäßig nach ventral, nach dorsal, nach lateral (zur Seite) und/oder rotieren verstärkt. Folglich wird die Kraftübertragung in der Wirbelsäule gestört. Es resultiert einseitig verstärkter Druck auf die Bandscheiben, Wirbelkörper und Wirbelgelenke sowie eine asymmetrische Belastung der Bänder und der Muskulatur, die mit Längenänderungen einhergeht.

Diese biomechanischen Veränderungen bewirken einen Qualitätsverlust des Bandscheibenmaterials oder sind Folge von Bandscheibendegenerationen. Daraus resultiert eine Abnutzung oder Deformierung von knöchernen Strukturen, wie Wirbelkörpern und Wirbelgelenken (Newton und Potts 1983).

Es resultiert auch eine Überdehnung des Bindegewebes, der Gelenkkapsel und der Gelenkknorpel. Als Folge wird die Funktionsfähigkeit der Wirbelsäule eingeschränkt und Wirbelgleiten, Skoliosen, Bandscheibenvorfälle und Degenerationen können sich entwickeln. Seit 2001 werden diese Veränderungen mit Hilfe von MRT-Aufnahmen klassifiziert (Pfirrmann et al. 2001). Die Autoren beschreiben, dass Veränderungen vom Grad I-IV zu einer Instabilität und vom Grad V (schwerste Osteochondrose) wieder zu einer deutlichen Stabilitätszunahme bis hin zur Einsteifung des Segmentes führen.

Vom degenerativen Wirbelgleiten (unterschieden wird zwischen der Ventro- oder Anterolisthesis mit Gleiten der Wirbelsäule nach vorne und Retrolisthesis, dem Gleiten der Wirbelsäule nach hinten), welches auch Torsionskomponenten beinhalten kann, muss das anlagebedingte bzw. meist in der Wachstumsphase durch Überlastung erworbene „echte“ Wirbelgleiten abgegrenzt werden.

Eine „echte“ Spondylolisthese (auch: lytische Spondylolisthesis) kann zu einer Instabilität der Wirbelsäule führen. Spondylolyse ist der verantwortliche Defekt in einem der Wirbel, aus dem eine solche Instabilität der Wirbelsäule resultieren kann. Der Defekt befindet sich im Bereich der Interartikularportion (der Bereich zwischen oberem und unterem Gelenkfortsatz) der Wirbelbögen. Spondylolyse ist eine der häufigsten Ursachen von Rückenschmerzen im Bereich der LWS bei Jugendlichen. Die häufigsten Orte für eine Spondylolyse sind der 4. und 5. Lendenwirbel. Es besteht weitgehender Konsens, dass Patienten mit höhergradigem degenerativem Wirbelgleiten für interspinöse Implantate (siehe 3.5) weniger und für Patienten mit Spondylolyse auf keinen Fall geeignet sind.

2.4 Behandlungsmöglichkeiten

Durch Dekompression der neuralen Strukturen soll das Ziel der Therapie, sowohl Schmerzen als auch neurologische Ausfälle zu verringern, erreicht werden. Dabei bestimmt die Art der einengenden Strukturen die Therapieform. Liegt beispielsweise eine Bandscheibenprotrusion bei vorhandener Enge des Spinalkanals als auslösender Faktor der Beschwerden vor, so kann es sinnvoll sein, zunächst konservativ vorzugehen. Hier kann, wie bei anderen Bandscheibenprotrusionen auch, das Zurückgleiten des Nucleus pulposus in das Zentrum der Bandscheibe und die Regeneration des Anulus fibrosus den therapeutischen Effekt ausmachen.

Handelt es sich eher um eine relevante Verengung des Neuroforamens durch Hypertrophie des Bandapparates oder des Knochens, so führt meist kein Weg an einer operativen Sanierung vorbei.

2.4.1 Operative Standardverfahren

Die Laminektomie zur Dekompression der im Spinalkanal gelegenen und durch die Foramina intervertebralia austretenden neuralen Strukturen galt lange Zeit als Mittel der Wahl bei nachgewiesener Spinalstenose. Problematisch ist hierbei jedoch, dass oft degenerative Veränderungen und damit verbundene Instabilitäten der Spinalstenose zugrunde liegen. Diese Instabilitäten werden durch die Laminektomie zum Teil weiter verstärkt. Es gibt viele Indizien, dass mittel- bis langfristig nach einer Laminektomie zunehmend Probleme aus diesen Instabilitäten resultieren (Ebara et al. 1992, Mimura et al. 1994). Die Stabilität der Wirbelsäule wird vereinfacht durch das 3-Säulen-Modell (Denis 1984) erklärt (*Abbildung 3*): Die vordere Säule beinhaltet das Ligamentum longitudinale anterius, den vorderen Bereich des Wirbelkörpers und der Bandscheibe. Die mittlere Säule besteht aus dem hinteren Bereich des Wirbelkörpers und der Bandscheibe sowie dem Ligamentum longitudinale posterius. Die hintere Säule umfasst die Wirbelbögen, die Facettengelenke und die Dornfortsätze mit Bandapparat. Im Hinblick auf eine La-

minektomie ist von einer Instabilität der Wirbelsäule auszugehen, wenn Schäden an der mittleren und hinteren Säule vorliegen.

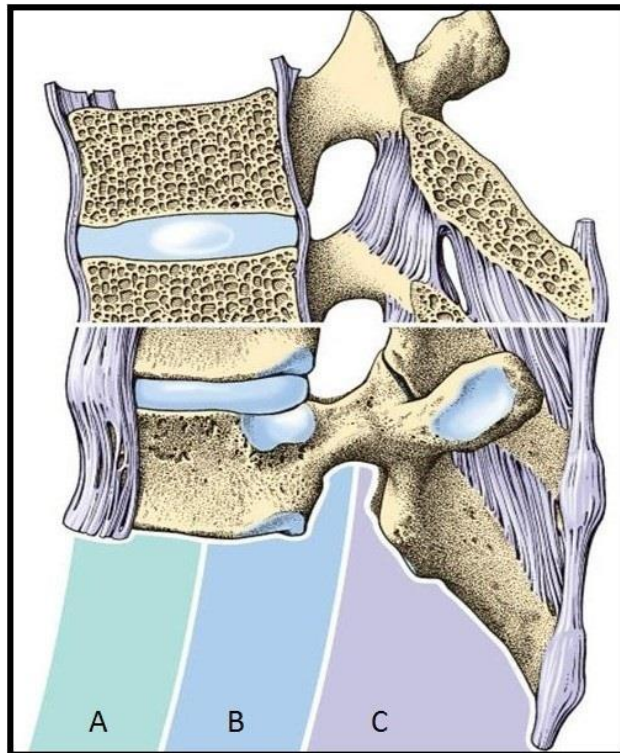


Abbildung 3: 3-Säulen-Theorie nach Denis.

Dreigliederung der Wirbelsäule zur Beurteilung der (post-)traumatischen Wirbelsäulenstabilität.

A: vordere Säule mit Ligamentum longitudinale anterius, vorderem Bereich der Bandscheibe und vorderem Bereich des Wirbelkörpers.

B: mittlere Säule mit hinterem Anteil von Bandscheibe und Wirbelkörper, Ligamentum longitudinale posterius.

C: hintere Säule mit Facettengelenken, Wirbelbögen, Dornfortsätzen und jeweiligem Bandapparat.

(Niethard, F. U., Duale Reihe, Orthopädie, 5. korrigierte Auflage, Seite 381)

Mit kleinen Einschränkungen kann dieses ursprünglich zur Interpretation von Verletzungen entwickelte Konzept auch für iatrogene und degenerative Instabilitäten Anwendung finden.

Besteht eine Instabilität, so kann eine Fusion im entsprechenden Bewegungssegment als begleitende Maßnahme zur Laminektomie durchgeführt werden. Eine Spondylolisthesis oder Bandscheibenprotrusion wird so verhindert. Dennoch kann auch diese Vorgehensweise weitere Probleme hervorrufen. So können sich bei einem kleinen Teil der Patienten schmerzhaft Pseudarthrosen entwickeln. Weiterhin führt die Fusion von einem oder mehreren Bewegungssegmenten und die damit verbundene höhere Rigidität der Wirbelsäule zu einer verstärkten Beanspruchung der neben den versteiften Segmenten liegenden Bewegungssegmente. Dies wiederum führt zu einem beschleunigten, in vivo aber schwer von nicht-operativen Ursachen abzugrenzenden degenerativen Effekt (Schlegel et al. 1996, Haas 2001).

2.4.2 Verfahren der dynamischen Stabilisierung

Das optimale Ergebnis einer Intervention zur Behebung degenerativer Wirbelsäulenveränderungen sollte nicht nur ein Korrekturingriff zur Wiederherstellung unkritischer anatomischer Verhältnisse sein, sondern auch eine weitgehende und nachhaltige Wiederherstellung der biomechanischen Eigenschaften zur Verhinderung von Re-Stenosen und Anschlussproblemen.

Dies können bislang weder alleinige Laminektomie noch Fusion leisten. Systeme zur Stabilisierung der Wirbelsäule im Sinne annähernder Wiederherstellung der biomechanischen Eigenschaften im interspinösen Raum wurden durch eine Reihe von Gruppen erarbeitet, die im Hinblick auf die vielfachen möglichen Probleme der Fusion, der Laminektomie, oder der Kombination beider Verfahren bestehen (Zucherman et al. 2004 und 2005, Mayer et al. 2002, Kanayama et al. 2005, Sénégas 2002). Dabei sollte der Einsatz der Stabilisierungssysteme in Kombination mit lokal dekomprimierenden Verfahren möglichst schnell und einfach durchführbar sein.

Es sei der Vollständigkeit halber erwähnt, dass interspinöse Implantate dabei nur eine Möglichkeit darstellen und andere komplexere, schraubenbasierte Implantate ebenfalls vorgeschlagen wurden und im klinischen Einsatz sind (z.B. Dynesys, Elaspine, TOPS etc.).

2.5 Im Zentrum der Analyse stehende Fragestellungen

- Wie verändert sich in vivo das Flexions-Extensions-Bewegungsausmaß interspinös stabilisierter und dekomprimierter Segmente im Vergleich zum präoperativen Zustand?
- Welche anderen Faktoren beeinflussen die Veränderung des Bewegungsausmaßes?
- Können sogenannte Therapieversager anhand der Röntgenbilder identifiziert werden?

Diese Fragen sind in der wissenschaftlichen Literatur bislang in keiner Weise adressiert worden, in vitro-Untersuchungen (Fuchs et al. 2005, Lindsay et al. 2003, Schilling et al. 2014, Wilke et al. 2010) lassen ein nach solchen Eingriffen auftretendes ligamentäres Remodelling naturgemäß außer Acht und auch die Muskelfunktion kann in solchen in vitro-Tests nicht hinreichend simuliert werden.

Da die Beantwortung der Fragen bei dem breiten Einsatz solcher Implantate durchaus klinische Wertigkeit erhalten kann, bietet sich die vorliegende Arbeit als Beispiel angewandter Versorgungsforschung an.

3. Material und Methodik

3.1 Patienten

Im Rahmen dieser retrospektiven Studie wurden Ambulanzblätter, stationäre Krankenakten und Röntgenaufnahmen von 112 Patienten, die sich einer operativen Therapie der LWS zwischen März 2008 und Juli 2009 mit einer Lumbalgie und/oder Lumboischialgie, zum Teil mit sensiblen Störungen oder deutlichen Paresen, in der Helios Rosmann Klinik Breisach unterzogen hatten, zusammengetragen. Nach gründlichem Studium der Akten wurden 53 Patienten aufgrund einer kombinierten Therapie aus Interspinösem Implantat und einer Segmentfusion ausgeschlossen. Nach weiterer umfassender qualitativer Sichtung der verbliebenen 59 Akten bezüglich Vollständigkeit der perioperativen klinischen Untersuchung, der visuellen Analogskala (VAS) und dem Oswestry Disability Index (ODI), sowie ausführlicher Begutachtung der verbliebenen Röntgen LWS-Funktionsaufnahmen konnten wir 33 Probanden in die Studie einbeziehen (*Abbildung 4*). Voraussetzung für den Einschluss waren komplette und eindeutig auswertbare LWS-Funktionsaufnahmen (LWS-FKT) perioperativ und im Rahmen der routinemäßig in der o.g. Klinik empfohlenen Follow-up-Untersuchung nach 6 und 12 Monaten. Bei den LWS-FKT wurde auf die Qualität der Bilder streng seitliche und ausreichend zentrierte Aufnahmetechnik geachtet. Ebenfalls sollten die Messbereiche (die Eckpunkte, die Hinterkanten und die Dornfortsätze der Wirbelkörper) eindeutig beurteilbar sein. Die vorhandenen digitalen Röntgenbilder (FKT in In- und Reklination), wurden im Hinblick auf standardisierte Parameter qualitativ ausgewertet und vermessen. Ein besonderes Augenmerk wurde darauf gelegt, dass die Messung an jedem anderen Computer und jedem System reproduzierbar ist.

Des Weiteren mussten die komplett routinemäßig in Erfassungsbögen vorhandenen Angaben zu Schmerz (VAS), Funktion und Lebensqualität (ODI) prä- und postoperativ auswertbar sein. Aus standardisierten Untersuchungs-

befunden wurden Angaben zu Schmerzlokalisierung („Lumboischialgie“) und sensiblen Ausfällen („Taubheit“) sowie Claudicatio rekonstruiert.

Der genaue Algorithmus zu Aus- bzw. Einschluss der Patienten in die Studie ist in *Abbildung 4* dargestellt. Aus dieser Abbildung gehen auch die in der Arbeit wiederholt genannten Fallzahlen hervor.

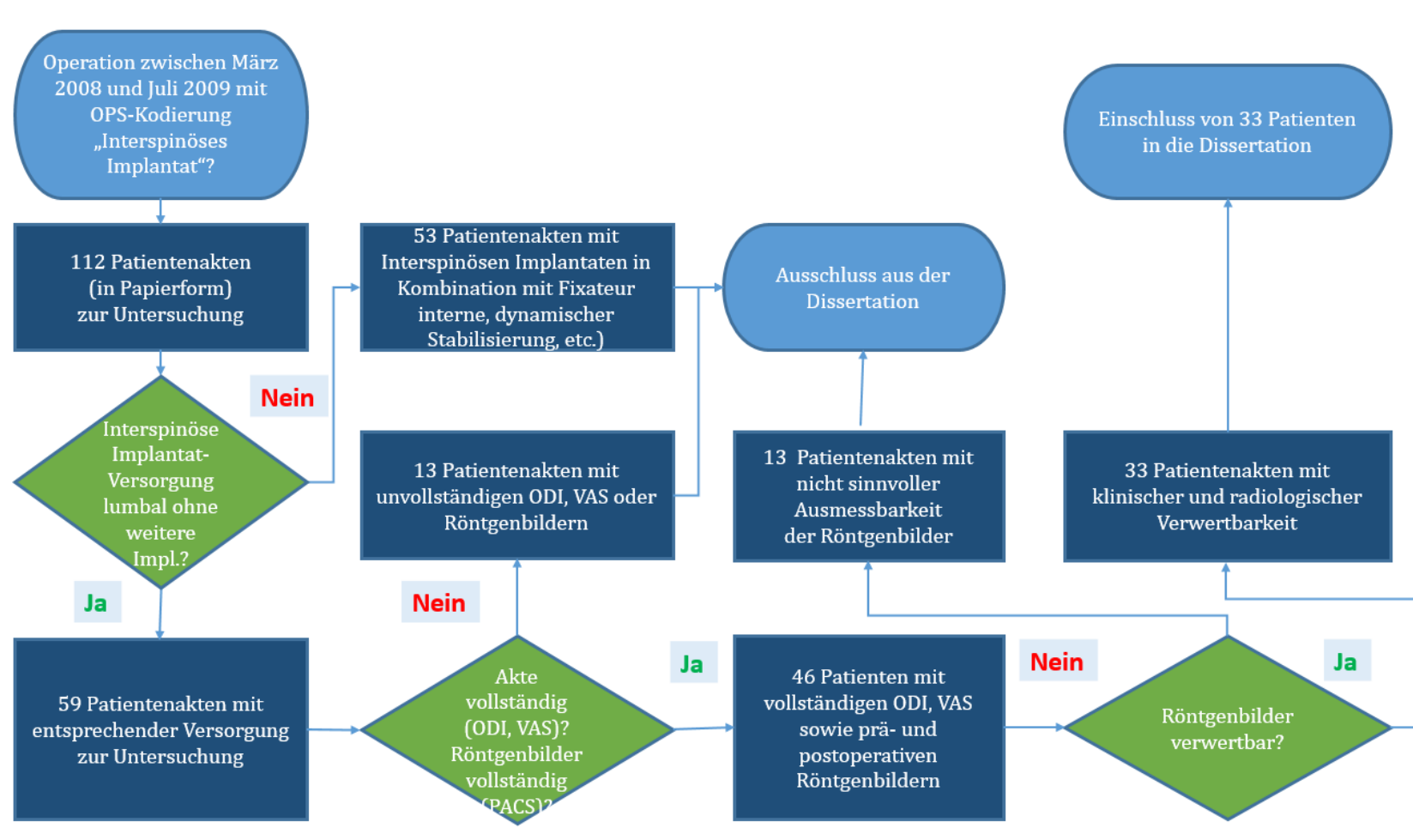


Abbildung 4: Einschlussalgorithmus und Fallzahlen des untersuchten Kollektivs.

Da es sich nicht um ein prospektives Studiendesign handelte und solche Folgeuntersuchungen zum Thema nur in Institutsambulanzen weitgehend lückenlos durchzuführen wären, war mit der Datenerhebung die Durchsicht eines weit größeren als letztlich in die Messungen einfließenden Kollektives verbunden. Ein Ausschlussbias war definitiv nicht zu vermerken, Hauptausschlussfaktor war eine für die Messung unzureichende Bildqualität (Projektion, Einblendung, Belichtung).

Bei den eingeschlossenen Patienten handelte es sich um 14 weibliche (42,4 %) und 19 männliche (57,6 %) Personen. Der Mittelwert der Gesamtgruppe zum Zeitpunkt der Operation lag bei $62,1 \pm 13,7$ Jahren, der Mittelwert der Frauen bei $59,6 \pm 16,0$ Jahren und der der Männer bei $65,6 \pm 11,6$ Jahren. Davon waren 3 Patienten (9,1 %) 20 bis 39 Jahre, 6 Patienten (18,2 %) 40 bis 59 Jahre, 21 Patienten (63,6 %) 60 bis 79 Jahre und 3 Patienten (9,1 %) über 80 Jahre alt.

Alle 33 Patienten litten präoperativ unter starken Rückenschmerzen. Die exakte Dauer der Schmerzen war meist nicht verlässlich evaluierbar, sodass diesbezüglich auf Auswertungen verzichtet wurde. 26 Patienten hatten eine gesicherte Spinalstenose, die dekomprimiert werden musste.

Unter den 33 Patienten befanden sich 4 Patienten (12,1 %) mit einem degenerativen Wirbelgleiten (Spondylolisthese) Meyerding 1°. Da in keinem Falle messbare Veränderungen der Spondylolisthese nach der Operation auftraten, wurde dieses Kriterium nicht weiter in die Auswertung einbezogen.

Die operative Versorgung der Patienten mit einem interspinösen Implantat erfolgte mono- oder bisegmental. Die Verteilung der betroffenen Patienten mit monosegmentaler Versorgung gestaltete sich folgendermaßen: Ein Patient (3,0 %) wurde im Bereich des Segmentes L1/2, 5 Patienten (15,2 %) im Bereich des Segmentes L3/4, 15 Patienten (45,5 %) im Bereich des Segmentes L4/5 und 4 Patienten (12,1 %) im Bereich des Segmentes L5/S1 mit einem interspinösen Implantat versorgt.

Bei 8 Patienten (24,2 %) wurde eine Versorgung von zwei Segmenten durchgeführt. Hierbei handelte es sich um 6 männliche und 2 weibliche Patienten. Davon wurden bei 7 Patienten eine dynamische Stabilisierung der Segmente L3-L5 bzw. L4-S1 und bei einer Patientin die Stabilisierung der Segmente L2-L4 vorgenommen.

Eine Untergliederung des Kollektivs in Bezug auf die sich nur in marginalen Details unterscheidenden verwendeten Implantate (Wallis, InSWing, X-Stop, Le U, DIAM) ist nicht der Kernpunkt der Arbeit und wird auch hier nicht weiter ausgeführt. Die verschiedenen Implantate (s.u.) arbeiten alle nach dem gleichen Prinzip und zeigen oberhalb L5/S1 keinerlei wesentliche Unterschiede in ihrer Performance (Schilling et al. 2014, Sobottke et al. 2009, Wilke et al. 2008). Es gab keine konstruktiv bedingte Differenzialindikation, ihre Verwendung erfolgte arbiträr.

3.2 Methode

Alle Patienten waren mit einem standardisierten bildgebenden Verfahren der LWS in Inklinatation und Reklination vor und nach der Operation untersucht worden. Zur Verfügung stand ein breitflächig verfügbares Röntgengerät der Firma Siemens (RG 9 Multix/Vertix, Generator: Polydoros Lx 50 lite multi-plus).

Die Indikation für diese Röntgenaufnahmen ist die Bewegungseinschränkung und die Hypermobilität der Lendenwirbelsäule (LWS). Es ist von größter Bedeutung, dass die LWS exakt seitlich abgebildet wird. Dabei ist es wichtig, dass die Deck- und Grundplatten im zentralen Bereich orthograd getroffen werden und strichförmig dargestellt sind.

3.2.1 Inklinatation

Bei dieser Röntgenaufnahme steht der Patient streng seitlich zum Stativ wie die *Abbildung 5* und *6* zeigen. Dabei sind die Beine gestreckt und parallel neben einander gestellt, während die Füße etwas gespreizt nebeneinanderstehen. Die Arme werden nach vorne gestreckt um sich zum Beispiel an einem

Infusionsständer oder anderen Hilfsmitteln festzuhalten. Nun wird der Patient gebeten in Atemstillstand und Expiration die LWS bis zum Beginn der beobachtbaren Beckenkipfung zu inklinieren. Eine weitere Inklinierung führt lediglich zur zusätzlichen Hüftbeugung. Eventuell wird das Kreuzbein (Sacrum) zusätzlich mit einer Pelotte gestützt (Nowak 2008).

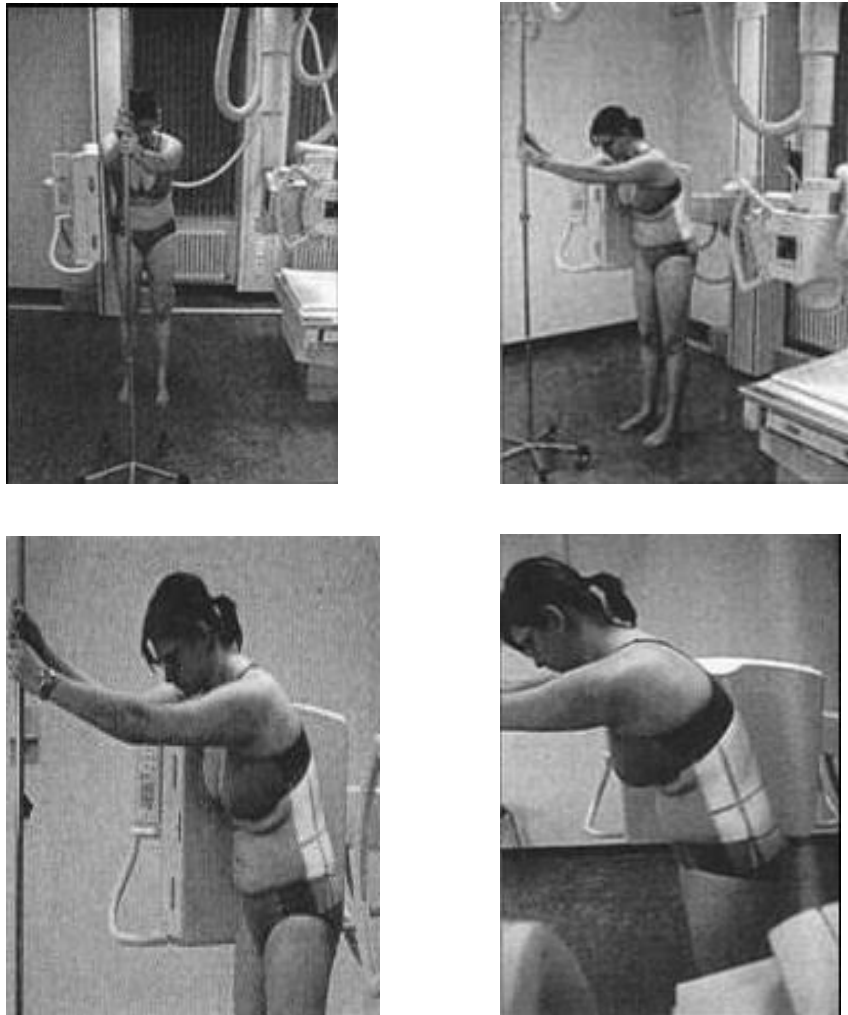


Abbildung 5: Bilder einer Probandin in einer genau definierten Inklinierung.

Die Abbildungen zeigen einen Röntgenraum mit einem Röntgengerät sowie andere unterstützende Elemente. Die Probandin steht in der angestrebten Inklinierung. Die Röntgenaufnahme erfolgt streng seitlich. Die Aufnahme ist auf die mittlere LWS zentriert (Nowak H.P., Kompendium der Röntgeneinstelltechnik und Röntgenanatomie, Ixray.ch GmbH).

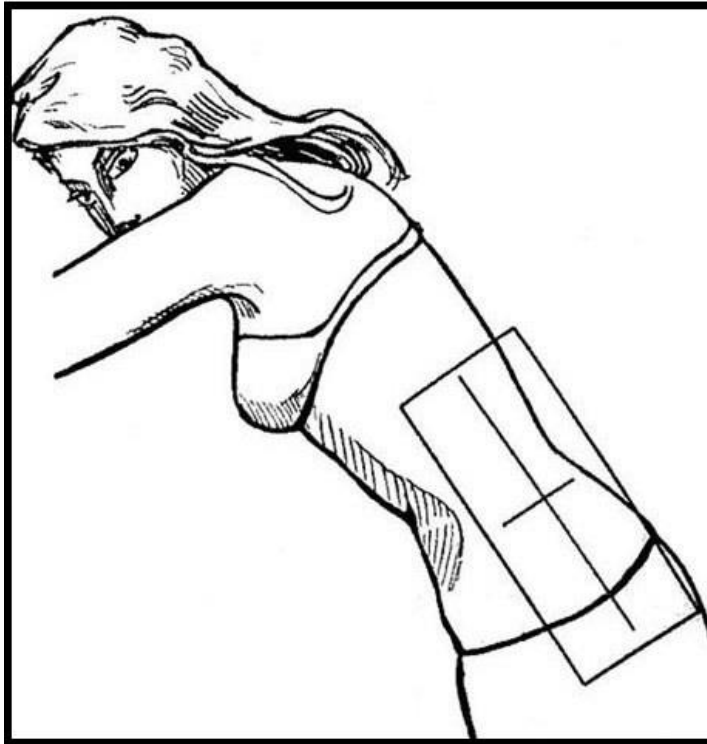


Abbildung 6: Zeichnung einer Probandin in genau definierter Inklinat

Zeichnung einer Probandin in angestrebter und genau definierter Inklinat
(Nicht in einer maximalen Inklinat). Von der Lendenwirbelsäule wird eine
streng seitliche Röntgenaufnahme angefertigt. Die Aufnahme ist auf die middle-
re LWS zentriert (Nowak H.P., Kompendium der Röntgeneinstelltechnik und
Röntgenanatomie, Ixray.ch GmbH).

3.2.2 Reklination

Der Patient steht wieder streng seitlich zum Stativ. Dabei sind die Beine auch hier gestreckt und parallel nebeneinander, während die Füße etwas gespreizt nebeneinanderstehen. Die Arme werde nach hinten oben gestreckt um sich am Stativ oder anderen Hilfsmitteln festzuhalten. Nun wird der Patient gebeten in Atemstillstand und Ausatmung (Expiration) die LWS zu reklinieren. Auch hier ist eine definierte Reklination zwingend einzuhalten (Nowak 2008).

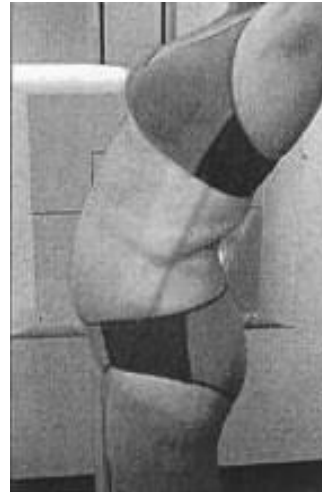


Abbildung 7: Bilder einer Probandin in einer genau definierten Reklination.

Die Abbildung zeigt einen Röntgenraum mit einem Röntgengerät sowie andere unterstützende Elemente. Die Probandin steht in Reklination der LWS bis zur Beckenkipfung. Die Röntgenaufnahme erfolgt ebenfalls streng seitlich (Nowak H.P., Kompendium der Röntgeneinstelltechnik und Röntgenanatomie, Ixray.ch GmbH).

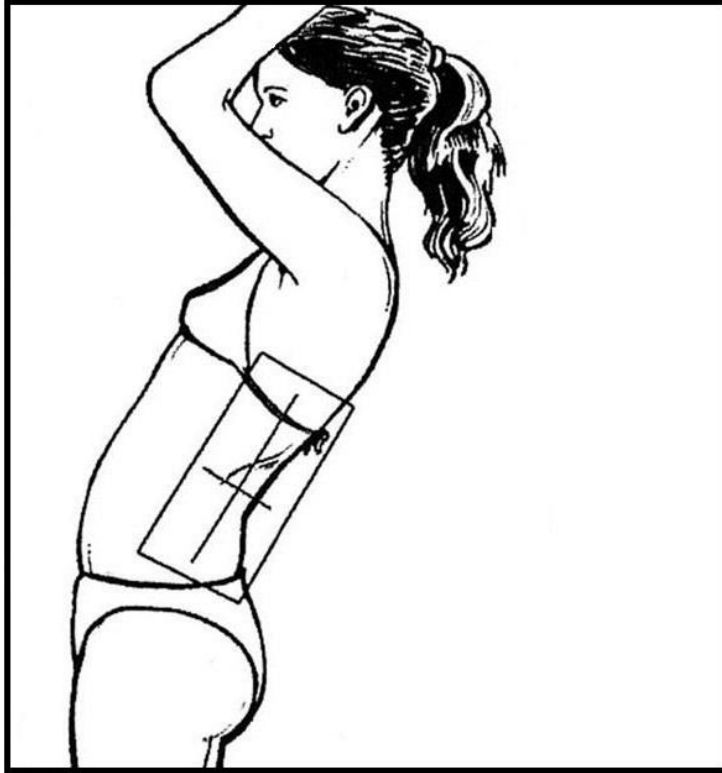


Abbildung 8: Zeichnung einer Probandin in einer definierten Reklination.

Zeichnung einer Probandin in angestrebter und genau definierter Reklination. Von der Lendenwirbelsäule wird eine streng seitliche Röntgenaufnahme angefertigt. Die Zentrierung bleibt auf die Mitte der WS gerichtet (Nowak H.P., Kompendium der Röntgeneinstelltechnik und Röntgenanatomie, Ixray.ch GmbH).

Es nicht angestrebt die Probandin in einer Schmerzsituation in eine max. In- oder Reklination zu bringen, sondern in eine genau definierte und angestrebte Position.

Die vorhandenen Röntgenbilder, zwei prä- und zwei postoperativ, in Inklination und Reklination sowie zwei in anterior/posterior wurden über das VEPRO-System (VEPRO AG Germany, Pfungstadt) am gleichen Computer und gleichem Bildschirm im Helios Rosmann Krankenhaus ausgewertet. Das besondere Augenmerk galt hier den seitlichen Aufnahmen.

Gemessen wurden präoperativ das betroffene Segment, sowie die Segmente ober- und unterhalb. Postoperativ wurden das stabilisierte Segment und ebenfalls die Nachbarsegmente ausgemessen. Dabei wurden die Abstände zwischen den Dornfortsätzen im seitlichen Röntgenbild im stabilisierten Segment sowie ober- und unterhalb des Segmentes, die Hinterkantenabstände aller drei Segmente und die Winkel zwischen den Wirbelkörpern aller drei Segmente bestimmt.

Um „Intra-Observer“ Messfehler zu vermeiden und die vorhandenen Daten zu bestätigen wurden alle Röntgenbilder in einem Abstand von 12 Wochen erneut gemessen. Dabei ergab sich eine Messungenauigkeit von weniger als $\pm 1,5$ mm. Die meisten Abweichungen lagen deutlich unter ± 1 mm. Bei der Messung der Winkel ergab sich ebenfalls eine Differenz von bis zu $\pm 1,5^\circ$. Auch hier lagen die meisten Messungen deutlich unter $\pm 1^\circ$.

Die Messung ist so ausgelegt, dass sie mit allen verfügbaren röntgenbildverarbeitenden Systemen, für jeden Arzt, in jedem Krankenhaus und jederzeit nachvollziehbar durchführbar ist.

3.3 Messungen

Im ersten Schritt wurden die Wirbelkörper durch vier Eckpunkte markiert. Hier galt es sehr genau zu arbeiten, da mit diesen Eckpunkten später die Winkelmessung über die Deck- und Bodenplatte, die Messung der Hinterkantenabstände und die Zentrierung des Wirbelkörpers für eine definierte und jederzeit reproduzierbare Messung der Dornfortsatzabstände erfolgen sollte. Durch die diversen Möglichkeiten und großen Anzahl der verfügbaren Werkzeuge im VEPRO Programm, zum Beispiel die Vergrößerungsfunktion, ist eine sehr genaue Positionierung dieser Punkte möglich

Im zweiten Schritt werden die Eckpunkte der Wirbelkörper durch eine Linie mit einander verbunden. Den Schnittpunkt beider Linien haben wir als Zentripunkt des Wirbelkörpers bezeichnet. Dieser Punkt spielt bei der Zentrierung des Dornfortsatzes eine wichtige Rolle (*Abbildung 9*).

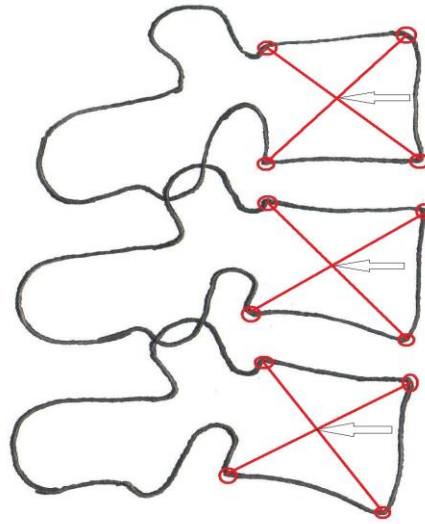


Abbildung 9: Markierung der Eckpunkte und die Zentrierung des Wirbelkörpers.

Die Abbildung zeigt pro Wirbelkörper 2 rote Linien die die Eckpunkte des Wirbelkörpers mit einander verbinden. Der Schnittpunkt beider Linien ist mit einem schwarzen Pfeil markiert. Diesen Punkt haben wir als Zentrum des Wirbelkörpers bezeichnet.

Die roten Kreise zeigen die Markierung der Eckpunkte des Wirbelkörpers (eigene Zeichnung, Abbildungen 9-14).

Im nächsten Schritt erfolgt die Positionierung der Dornfortsatzlinie (Führungslinie). Diesbezüglich wurde am Dornfortsatz, 10 mm von seiner dorsalen knöchernen Kante einer Hilfslinie angebracht und dessen Mittelpunkt bestimmt. Nun erfolgt die Verbindung der dorsalen knöchernen Kante des Dornfortsatzes, den Mittelpunkt der Hilfslinie und den zentralen Punkt des Wirbelkörpers (*Abbildung 10*).

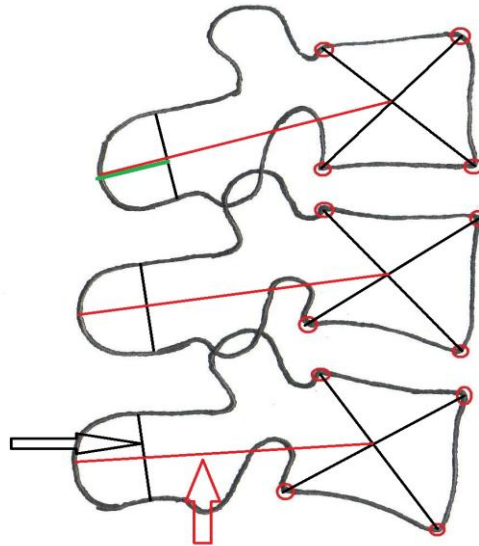


Abbildung 10: Hilfs- und Führungslinien.

Die Abbildung zeigt die Verbindung zwischen dorsalen knöchernen Strukturen und dem Zentralpunkt des Wirbelkörpers.

Schwarzer Pfeil: Hilfslinie.

Roter Pfeil: Führungslinie.

Grüne Linie: Abstand 10 mm zwischen der dorsalen Kante des Dornfortsatzes und der Hilfslinie.

Auf dieser Führungslinie wurde nun 10 mm von der dorsalen Kante des Dornfortsatzes ein Messpunkt gesetzt. Von diesem Punkt aus wurde der Dornfortsatz mit dem entsprechenden Punkt des nächsten Dornfortsatzes verbunden und die Abstände D1, D2 und D3 ermittelt. Dabei steht D1 für den Abstand zwischen den Dornfortsätzen oberhalb des betroffenen Segmentes, D2 für das betroffene Segment und D3 für den Dornfortsatzabstand unterhalb des betroffenen Segmentes. Deutlich wird die Messung der Dornfortsatzabstände in der *Abbildung 11*.

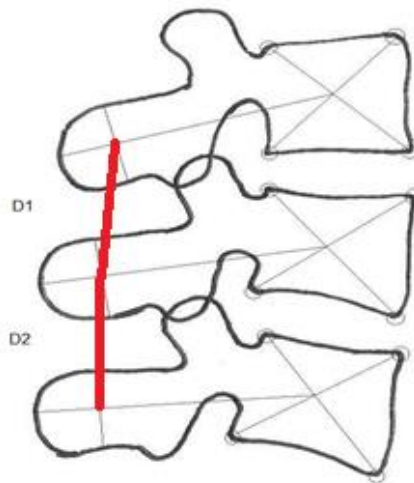


Abbildung 11: Messung der Dornfortsatzabstände.

Die Abbildung zeigt die roten Verbindungslinien zwischen den beiden Dornfortsätzen als Dornfortsatzabstandslinie.

D1: Dornfortsatzabstand im Segment oberhalb.

D2: Dornfortsatzabstand im operierten Segment.

D3: Dornfortsatzabstand im unteren Segment ist hier nicht gezeigt.

Für die Bestimmung der Hinterkantenabstände wurden die Eckpunkte an den Hinterkanten der Wirbelkörper ebenfalls miteinander verbunden und ebenfalls die Abstände H1, H2 und H3 ermittelt (Andersson et al. 1981). Andersson gibt an, dass bei gesunden Segmenten die gemessene Höhe zwischen den Wirbelkörpern ca. 50% der Wirbelkörperhöhe ergibt. Dabei steht H1 für den Hinterkantenabstand der Wirbelkörper oberhalb des betroffenen/stabilisierten Segmentes. H2 steht für den Hinterkantenabstand der Wirbelkörper im betroffenen/stabilisierten Segment und H3 für den Hinterkantenabstand der Wirbelkörper unterhalb des betroffenen/stabilisierten Segmentes (*Abbildung 12*).

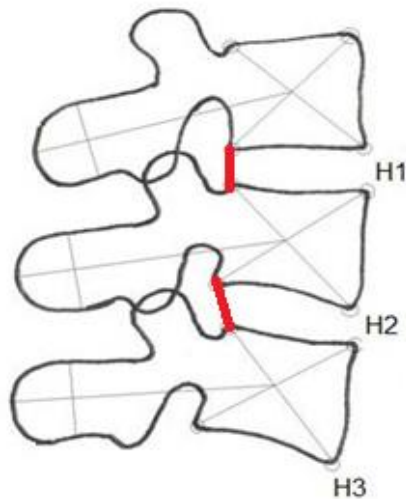


Abbildung 12: Hinterkantenabstandsmessung.

Die Abbildung zeigt die Messung der Hinterkantenabstände. Die letzte Etage im Bereich des H3 ist nur angedeutet.

H1: Hinterkantenabstand im Segment oberhalb.

H2: Hinterkantenabstand im operierten Segment.

H3: Hinterkantenabstand im unteren Segment.

Auch hier ist der Hinterkantenabstand H3 nur angedeutet. Für die genaue Messung muss im Verlauf hier auf eine eventuelle Spondylolisthesis geachtet werden, da diese den Abstand messbar vergrößern kann.

Um die Winkel zwischen den Wirbelkörpern bestimmen zu können, wurden die Deck- und Bodenplatten mit einer Linie, die die beiden Eckpunkte der Deck- und Bodenplatte verbinden, verlängert. Dabei wurde der Winkel zwischen der Deckplatte des oberen Wirbelkörpers und der Bodenplatte des darunterliegenden Wirbelkörpers gemessen. Auch hier ergaben sich drei Winkel, W1, W2 und W3. W1 steht für den Winkel oberhalb des betroffenen/stabilisierten Segmentes, W2 für den Winkel im betroffenen /stabilisierten und W3 für den Winkel unterhalb des betroffenen/stabilisierten Segmentes. Die einzige Ausnahme ergab sich bei Messung des Segmentes

L5/S1. Hier wurde die Oberkante des Promontoriums als Bodenplatte des untenliegenden Wirbelkörpers verwendet.

Positive Winkelmaße zeigen eine Lordose („Hohlkreuz“), negative Werte eine Kyphose (Rundrücken) an.

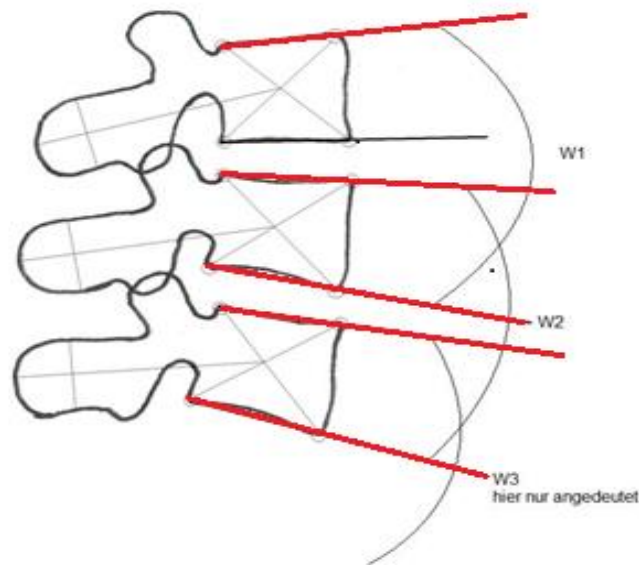


Abbildung 13: Winkelmessung.

Die Abbildung zeigt die Verbindung der Eckpunkte und Verlängerung der Linie für die Winkelmessung (rote Linie). Auch hier ist die letzte Etage nur angedeutet.

W1: Winkel im Segment oberhalb.

W2: Winkel im operierten Segment.

W3: Winkel im unteren Segment.

Etwas deutlicher ist die Messung auf *Abbildung 14* zu sehen. Sie zeigt die gesamte Messung vor der Operation. Ebenfalls erfolgte die gesamte Messung in der gleichen Weise postoperativ.

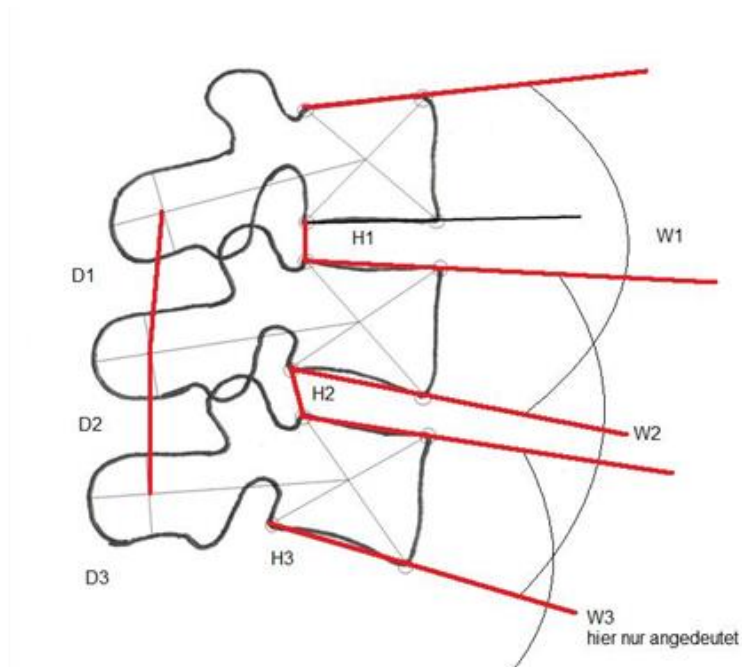


Abbildung 14: Gesamte Messung.

Die Abbildung zeigt die vollständige Messung eines Patienten vor der Operation. D3 und H3 werden nur angedeutet. Diese sehr aufwendigen Messtechniken wurde vom Autor und Betreuer der Arbeit gemeinsam entwickelt und ist so bislang unpubliziert.

3.4 Operatives Vorgehen

Die Operation erfolgt in Bauchlage. Dazu werden die Patienten entsprechend auf dem Bauch, leicht entlordosierend, mit Brust- und Beckenkissen versehen, gelagert. Hier ist es besonders wichtig, dass eine abdominale Stauung vermieden wird. Sorgfältige Polsterung gefährdeter Körperteile mit Gelkissen ist zwingend notwendig.

Anschließend erfolgt die Lokalisation des zu operierenden Segmentes mittels Bildverstärker (BV), zunächst anterior posterior (a.p.) und dann horizontal.

Nach erfolgter Hautmarkierung und der genauen Platzierung des Bildwandlers wird die Haut sorgfältig desinfiziert. Nun werden das OP-Gebiet und der BV steril abgedeckt.

Nach der Einstellung von Monitor und Stirnlampe erfolgt der Mittellinien-schnitt im angezeichneten Bereich. Nach Durchtrennung der Fascia thoraco-dorsalis, sorgfältiger Blutstillung mittels Kauter und Tiefenpräparation wird ein Spreizer platziert.

Nachfolgend werden die zu dekomprimierenden Segmente möglichst schonend dargestellt und die korrekte Auswahl mittels BV dokumentiert.

Nun wird meist eine knöcherne Dekompression in klassischer Weise mittels Stanzen vorgenommen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Dural-sack unverletzt bleibt. Es folgt das Prüfen und das Darstellen der Wurzelaustrittsöffnungen mit einer Bleisonde kranio-caudal unter BV. Per Backhaus-Klemmen oder einem sog. „Novo-Spreizer“ wird nun die Stabilität in den dekomprimierten Segmenten überprüft. Hierbei kann sich eine leichte Hypermobilität des dekomprimierten Segmentes zeigen, welche eine Indikation für eine dynamische Stabilisierung darstellt.

Um die Stabilität der Segmente gewährleisten zu können erfolgt anschließend eine dynamische Stabilisierung mittels interspinöser Implantate.

Das Einbringen des interspinösen Implantates erfolgt nach Operationsanleitung und Herstellerangaben. Dazu wird das Ligamentum supraspinosum (nicht bei X-Stop und InSWing Implantaten) eröffnet und das darunterliegende Band, Ligamentum interspinosum reseziert.

Nach vorherigem Probeimplantat wird die Größe des Implantates bestimmt und ein passendes Originalimplantat eingebracht.

Nun erfolgen die ausgiebige Spülung und die Abschirmung des intralaminären Fensters mittels Gentamycin-getränktem Kollagenfließ sowie eine Röntgendokumentation des abschließenden Ergebnisses mittels BV.

Anschließend erfolgen die Spreizerentnahme und das Einlegen der Redon-Drainage. Nach dem Einbringen der Gentamycin-Lösung wird die Wunde in Schichten verschlossen. Die Haut wird mittels Rückstichnaht nach Donati

verschlossen. Nach einer erneuten Hautdesinfektion wird die OP-Wunde mit einem sterilen Verband abgedeckt.

3.5 Interspinöse Implantate

Interspinöse Implantate sind Abstandhalter aus Titan oder Polyetheretherketon (PEEK), die zwischen den Dornfortsätzen von zwei benachbarten Wirbeln platziert werden. Diese minimale segmentale Distraction bietet erhöhten Platz für die austretenden Nervenwurzeln, streckt gleichzeitig die Bänder im Wirbelkanal und schafft somit Platz für die Spinalnerven. Verschlissene Facettengelenke werden entlastet und dadurch weniger schmerzhaft. Die degenerative Veränderung der Wirbelsäule kann zunächst zu einer zunehmenden Instabilität führen, was wiederum den Prozess der Degeneration beschleunigt. Wird dieser pathophysiologische Kreislauf mit diesem stabilisierenden System unterbrochen und damit der Prozess der Degeneration verlangsamt oder gestoppt, kann nach bisherigen Erkenntnissen (Sénégas 2007, Sénégas et. al. 2009) die Zeit der Regeneration deutlich verkürzt werden. Im Idealfall ist sogar die Erholung der Bandscheibe möglich. Im Folgenden wird auf die in dieser Studie untersuchten interspinösen Implantate eingegangen.

Das Le U-Implantat

Das sogenannte Le U-Implantat wurde von dem französischen Arzt Dr. Jacques Samani erfunden und im Jahr 1994 erstmals eingesetzt. Das Implantat wird von der Arca-Medica GmbH (Rathausplatz 6, D-79395 Neuenburg und Fürstensteinerstr. 14, CH-4053 Basel) seit 2005 in Deutschland und der Schweiz hergestellt und weltweit vertrieben. Ein ähnliches Implantat wird auch unter dem Namen „Coflex“ (Paradigm Spine, New York, USA) vertrieben.

Das Le U-Implantat wird nicht geschmiedet oder gesintert, sondern aus einem vollen Titanblock gefräst und ist daher besonders belastungsstabil. Das Anbringen des Implantates gestaltet sich weitgehend unkompliziert:

Das Implantat wird nach Dekompression (als einseitiges „Undercutting“ aber auch bilateral) in minimalinvasiver Technik, Messung nach Herstellerangebe und Auswahl der passenden Größe des Implantats von dorsal eingebracht (*Abbildungen 15-16*). Dabei wird auf eine leichte Distraction geachtet, die aber keine Kyphosierung des Segments zur Folge haben darf. An dieser Stelle kann eine Röntgenkontrolle hilfreich sein.



Abbildung 15: Das Le U-Implantat.

Die korrekte interspinöse Lage eines Le U-Implantates am Modell in neutraler Haltung (Bild aus Firmenmaterial).

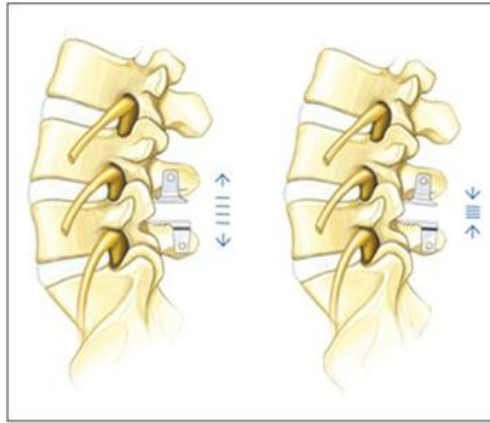


Abbildung 16: Interspinöse Lage des Le U-Implantats.

Die korrekte interspinöse Lage eines Le U-Implantates am Modell bei In- und Reklination. Dabei zeigt sich, dass bei Inklination sich das Implantat wie eine Ziehharmonika entfaltet und bei Reklination zusammengestaucht wird. Die Bewegung, die das Implantat zulässt betragen wenige mm (Bild aus Firmenmaterial).

Das X-Stop-Implantat

Das X-Stop-Implantat (St. Francis Medical Technologies, San Francisco, Kalifornien, USA), besteht aus Titan mit einer Abstandshalter-Einheit aus PEEK-Polymer sowie einer seitlichen Flügeleinheit aus einer Titanlegierung. Das Implantat besteht aus einem Gewebespreizer, einem unbeweglichen Flügel sowie einem ovalen Abstandshalter. Die Konnektierung beider Implantatkomponenten erfolgt über eine Sicherungsschraube (*Abbildung 17*). Bevorzugt wird das Implantat unilateral immer von rechts her kommend eingesetzt. Die Operation kann in Seit-, Bauch- oder modifizierter Knie- Ellenbogenlage (Mekka-Lagerung) minimal invasiv durchgeführt werden. Die Auswahl des Implantates ist für die Aufrichtung der Wirbelsäule von größter Bedeutung. Es darf nicht zu groß gewählt werden. Das Ligamentum supraspinosum wird unverletzt erhalten, was die Stabilität verbessert. Das Implantat kann nicht, wie zum Beispiel DIAM, Wallis oder InSWing an den Dornfortsätzen fixiert werden. Auch dieses Implantat ist in Deutschland für mono- sowie bisegmentalen Einsatz (maximal zwei Segmente) freigegeben.

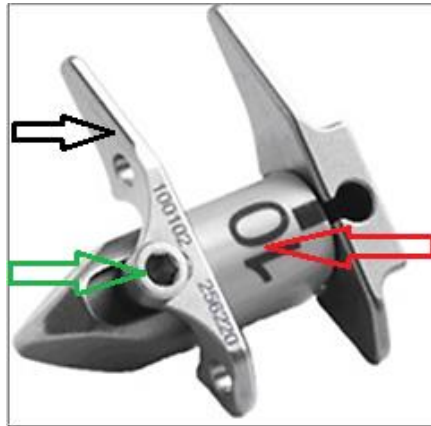


Abbildung 17: Das X-Stop-Implantat.

Darstellung des zusammengesetzten X-Stop-Implantats. Implantatkomponente bestehend aus Flügel- (schwarzer Pfeil) und Abstandshaltereinheit (hier Größe 10, roter Pfeil) sowie Sicherungsschraube (grüner Pfeil) in dorsaler Ansicht (Bild aus Firmenmaterial).



Abbildung 18: Intraoperative Lage des X-Stop-Implantates.

Intraoperative Lage eines X-Stop-Implantats mit sichtbarer Sicherungsschraube (grüner Pfeil). Wie die Abbildung deutlich zeigt, ist das Ligamentum supraspinosum ((blauer Pfeil) das parallel verlaufende Band zu den beiden Flügeln (schwarzer Pfeil)) unverletzt (Bild bereitgestellt von Prof. Pfeiffer, 2010).

Das Wallis-Implantat

Das Wallis-Implantat der Firma Endoplus GmbH (Mainstraße 2, 45768 Marl) besteht aus PEEK und ist unter anderem auch MRT-kompatibel. Es stabilisiert vor allem die Lordosierung und Kyphosierung in der Sagittalebene und durch eine Zuggurtung gering auch die axiale Drehung im entsprechenden Segment (Sénégas 2002).

Das Einbringen des Implantates erfolgt mit Spezialwerkzeug wie Positionierzange, Umfädelungswerkzeug und einem Werkzeug zur Straffung der Fixierbänder. Dabei wird vor dem Einbringen des Implantates ein Teil des Ligamentum supraspinosum und des Ligamentum interspinosum entfernt. Nach erfolgter Dekompression wird mit unterschiedlichen Probespacern der Abstand zwischen den Dornfortsätzen ermittelt. Nun kann das Wallis-Implantat eingesetzt werden. Das Implantat darf keinen großen Druck auf die Dornfortsätze ausüben und die Aufrichtung der Wirbelsäule nicht behindern. Danach wird eine Treviraband-Zuggurtung um den darüber- und darunterliegenden Dornfortsatz gelegt, angespannt und fixiert.

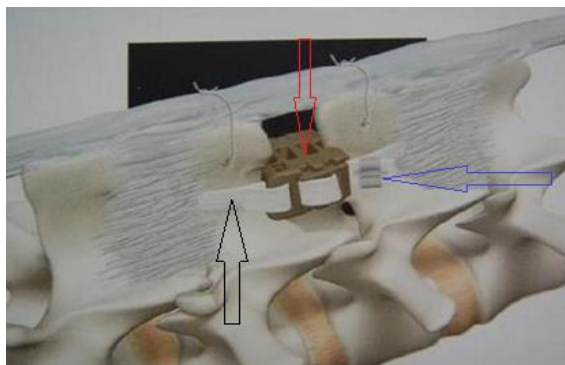


Abbildung 19: Interspinöse Lage des Wallis-Implantates.

Korrekte Lage eines Wallis-Implantates (roter Pfeil) am Modell mit den entsprechenden Fixierbändern (schwarzer Pfeil) und angebrachtem grauen Titanclip (blauer Pfeil). Das Ligamentum interspinosum wird so sparsam wie möglich reseziert (Bild aus Firmenmaterial).

Das InSWing-Implantat

Der interspinöse Spacer InSWing ist ein Produkt der Firma Orthofix GmbH (Siemensstr. 5, D-85521 Ottobrunn). Die Implantation zwischen L1–L5 kann über einen unilateralen Eingriff erfolgen. Der Sitz des Implantates wird durch die Anwendung einer Doppelflügelstruktur gewährleistet, wodurch der Spinalkanal und die Neuroforamina geweitet und eine Dekompression des Spinalkanals erreicht werden kann. Ebenfalls kann der Sitz des Implantates zusätzlich mit einer Zuggurtung über ein Polyesterband gesichert werden. Diese Sicherung reduziert die Beweglichkeit im Bewegungssegment und hält zusätzlich die Position des Spacers zwischen den Dornfortsätzen. So kann auch bei einer Überdistraktion des betroffenen Segmentes, die sich nachteilig auf angrenzende Segmente auswirken kann, die Gefahr einer Implantatdislokation vermieden werden. So ist das InSWing-Implantat zurzeit neben dem Wallis das einzige Implantat, das einen mechanisch wirksamen und mit dem Implantat durchgehend verbundenen Zuggurtungsmechanismus aufweist. Eine Besonderheit besteht darin, dass das mitgelieferte Band lang genug ist um die direkte Koppelung mit einem weiteren InSWing-Implantat kranial oder kaudal zu ermöglichen (Pfeiffer M. 2010). Diese Zuggurtung soll eine Reduktion der Bewegungsfreiheit (Range of Motion (ROM)) im Bewegungssegment bewirken.

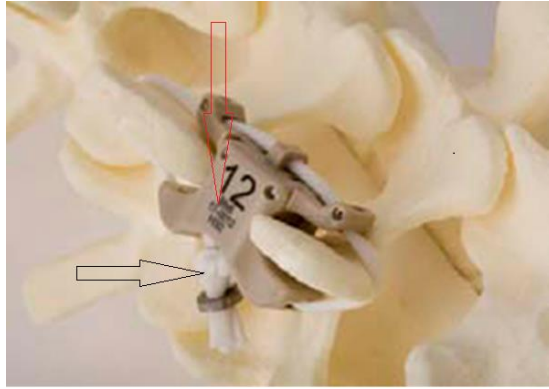


Abbildung 20: Interspinöse Lage des InSWing-Implantates.

Die Abbildung zeigt die korrekte interspinöse Lage eines InSWing-Implantates (roter Pfeil) am Modell. Auch hier wird das Zuggurtungsmechanismus (schwarzer Pfeil) deutlich (Bild aus Firmenmaterial).

Das DIAM-Implantat

Es handelt sich hierbei um ein Silikon-Implantat (**D**evice for **I**ntervertebral **A**s-sisted **M**otion) (Medtronic, Minneapolis, USA), das mit einem Polyethylennetz überzogen wird. Es wird mit zwei geflochtenen Bändern zwischen den Dornfortsätzen fixiert und kann minimal-invasiv implantiert werden. Im Gegensatz zum InSWing-Spacer dient diese Fixierung lediglich einer leichten Dislokationssicherung (Pfeiffer 2010). Verglichen mit Implantaten wie X-Stop oder Le U ist die Oberfläche etwas weicher und somit die Gefahr einer Knochenschädigung geringer. Diese Implantate werden häufig bei älteren Patienten eingesetzt, bei denen schon eine gewisse Osteoporose besteht. Die Implantation eines DIAM-Spacers erfolgt mit einem ausgereiften Instrumentarium, das aus nur wenigen Teilen besteht. Nach Präparation des Zwischenraumes zwischen zwei Dornfortsätzen und vollständiger Entfernung der Weichteile wird eine Spreizzange eingesetzt und aufgespreizt. Der Abstand wird gemessen und der passende Spacer in eine Haltezange so eingesetzt, dass er einseitig zusammengedrückt leicht eingeschoben werden kann. Nach dem Entfalten wird er nach zentral geschoben und mit einem durch den angrenzenden Spinalraum durchgezogenen Bändchen beidseitig fixiert. Es ist auch die Implantation in mehreren angrenzenden Segmenten möglich.

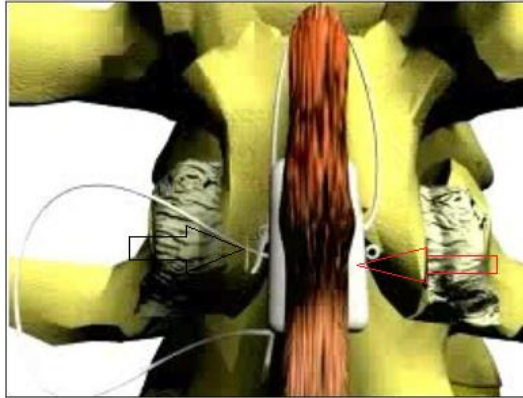


Abbildung 21: Interspinöse Lage des DIAM-Implantates von dorsal.

Interspinöse Lage des DIAM-Implantates (roter Pfeil) am Modell mit Fixierung (schwarzer Pfeil) der angrenzenden Dornfortsätze von dorsal (Bild aus Firmenmaterial).



Abbildung 22: Interspinöse Lage des DIAM-Implantates von schräg lateral.

Interspinöse Lage des DIAM-Implantates am Modell mit Fixierung der angrenzenden Dornfortsätze in seitlicher Ansicht (Bild aus Firmenmaterial).

Die Implantatzügelung zur Dislokationsprophylaxe der Implantate unter 3.5.3. bis 3.5.5. hat, wie in der Literatur beschrieben, keinen Einfluss auf die Versagensrate (Mayer et al. 2002, Sénégas 2002, Korovessis 2004, Zucherman et al. 2004, Kanayama et al. 2005, Zucherman et al. 2005, Sénégas 2007, Sénégas et al. 2009).

3.6 Visuelle Analogskala (VAS), Oswestry-Score (Oswestry Disability Index (ODI)) und klinische Kriterien

Wie bei der präoperativen Untersuchung wurden die Patienten auch im Verlauf der Nachuntersuchung gebeten, einen Erfassungsbogen zu Schmerz, Funktion und Lebensqualität auszufüllen (Oswestry) (Fairbank et al. 1980). Aus diesen Daten kann der Oswestry-Score (Oswestry Disability Index (ODI)) als Grad der Einschränkung, bedingt durch die Rückenschmerzen, als Prozentwert bestimmt werden. Die Höhe des Prozentwertes verdeutlicht die Höhe der Einschränkung bei alltäglichen Tätigkeiten. Der Einschränkungsgrad wird neben der Angabe als Prozentwert auch als Zugehörigkeit zu einer von 5 Klassen angegeben. Dabei versteht man unter:

Klasse 1 (minimale Behinderung): Oswestry-Score von 0 % bis 20 %.

Klasse 2 (mäßige Behinderung): Oswestry-Score von 21 % bis 40 %.

Klasse 3 (starke Behinderung): Oswestry-Score von 41 % bis 60 %.

Klasse 4 (invalidisierend): Oswestry-Score von 61 % bis 80 %.

Klasse 5 (bettlägerig): Oswestry-Score von 81 % bis 100 %.

Eine Verbesserung des Oswestry-Scores ist jeweils dann gegeben, wenn der Prozentwert oder die Klassennummer abnimmt.

Die im Ergebnisteil dargestellten Differenzen wurden somit als prä-minus-post-Differenzen bestimmt. Positive Werte für die Differenz sind als Verbesserung zu bewerten.

Präoperativ haben die Patienten Schmerz, Funktion und Lebensqualität wie folgt eingeschätzt. 0 Patienten (0 %) gehörten der Einstufungsklasse 1, 5 Patienten (15,2 %) der Einstufungsklasse 2, 13 Patienten (39,4 %) der Einstufungsklasse 3, 14 Patienten (42,4 %) der Einstufungsklasse 4 und 1 Patient (3,0 %) der Einstufungsklasse 5.

Des Weiteren wurden die Patienten auch nach ihren momentanen Schmerzen auf einer visuellen Analogskala (VAS) gefragt. Diese Skala enthält Werte von 0 (kein Schmerz) bis 10 (maximaler Schmerz), wobei alle Zwischenwerte möglich sind (Zanoli et al. 2001, Röwer 2005).

Patientenakten wurden nur dann in die Untersuchung eingeschlossen, wenn die präoperativen Angaben einen Vergleich zu den bei der Nachuntersuchung gemachten Angaben bezüglich neurologischer Ausfälle (Missempfindungen, motorische und sensible Lähmungen, Vorhandensein von Beinschmerz, Gehstreckeneinschränkung) ermöglichten. Des Weiteren wurde das sogenannte Odom Kriterium (Zufriedenheit mit dem Ergebnis, Bereitschaft unter gleichen Voraussetzungen rückblickend den Eingriff erneut durchführen zu lassen) postoperativ erfragt.

3.7 Statistische Auswertungen

3.7.1 Eingesetzte Auswertungsverfahren

Die Auswahl einsetzbarer Auswertungsverfahren hängt auch vom Skalenniveau der erfassten Merkmale und Variablen ab. Solange die Datengrundlage die jeweiligen Voraussetzungen der Verfahren erfüllt, sind parametrische Verfahren im Vergleich zu nichtparametrischen Verfahren als teststärker anzusehen. Bei den prä- und postoperativen Messungen der Dornfortsatzabstände, der Hinterkantenabstände und den Winkelmessungen handelt es sich um Längenmaße (in mm oder Grad), denen ein metrisches Skalenniveau zu Grunde gelegt werden kann. Die prä- und postoperativen subjektiven Schmerzeinschätzungen wurden mit Hilfe einer visuellen Analogskala (VAS) erfasst. Visuelle Analogskalen gehören zu den sog. Ratingskalen. Nach Bortz (Bortz 2005, S.176, 181f.) können „mittels Ratingskalen auf unkomplizierte Weise Urteile erzeugt werden, die als intervallskaliert interpretiert werden können.“ Ebenfalls prä- und postoperativ wurden verschiedene Aspekte der Lebensqualität mit dem „Oswestry Disability Index Score (ODI)“ erhoben. Der ODI basiert auf einer Umrechnung der subjektiven Angaben in Prozentwerte und kann ebenfalls als metrisch skaliert betrachtet werden.

Demnach können für die Auswertung grundsätzlich parametrische Verfahren eingesetzt werden. Bei der Untersuchung der statistischen Relevanz der Veränderungsmessungen könnten mit dem Ziel einer α -Fehler-Inflation vorzubeugen, die beim wiederholten Einsatz von t-Tests oder einfaktoriellen Varianzanalysen im Messwiederholungsdesign für jede Variable denkbar ist, für die prä- und postoperativen Messungen der Dornfortsatzabstände, der Hinterkantenabstände und der Winkelmessung in In- und Reklination jeweils zweifaktorielle Varianzanalysen im Messwiederholungsdesign mit Messwiederholung auf einem Faktor berechnet werden. Auswertungen mit diesem Vorgehen zeigen allerdings, dass die z.T. in der Einzelbetrachtung der Variablen auffindbaren signifikanten Veränderungen der Abstände in dem multivariaten Design nicht abgebildet werden können. Eine Ausnahme bilden die in Kapitel 4.7.1 beschriebenen Effekte für die Dornfortsatzabstände, gemessen in Reklination. Diese Effekte sind stark genug, um sich auch im multivariaten Design in einem signifikanten Ergebnis niederzuschlagen. Da in dieser Auswertung nicht ein hypothesenprüfendes Vorgehen, sondern ein exploratives, hypothesengenerierendes Vorgehen im Vordergrund steht, wird auf multivariante Auswertungsdesigns verzichtet und das Risiko kumulierter α -Fehler in Kauf genommen. Für Messwiederholungen in einer Variablen mit zwei Messzeitpunkten ist neben der einfaktoriellen Varianzanalyse im Messwiederholungsdesign der t-Tests für abhängige Stichproben das Verfahren der Wahl. In den nachfolgenden Auswertungen werden t-Tests zur Quantifizierung der Veränderungsmessungen herangezogen. Auf die Problemstellung der gerade schon angesprochenen kleinen oder schwachen Effekte wird noch einmal gesondert eingegangen.

3.7.2 Voraussetzungen für den Einsatz des t-Tests

Der Einsatz des t-Tests stellt bestimmte Anforderungen an das Datenmaterial:

- Das untersuchte Merkmal ist intervallskaliert.
- Das untersuchte Merkmal ist in der Population normalverteilt.
- Die Varianzhomogenität ist gegeben.
- Homogenität der Korrelation zwischen den Stufen des Messwiederholungsfaktors.

Bei zwei Messzeitpunkten hat der messwiederholte Faktor nur zwei Stufen. Insofern ist die Forderung nach Homogenität der Korrelationen immer erfüllt. Eine Intervallskalierung kann für das Datenmaterial angenommen werden. Theoretisch erfordert der Einsatz des t-Tests die Prüfung auf Normalverteilung des Untersuchungsmerkmals in der Population. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass der t-Test gegenüber der Verletzung dieser Voraussetzung relativ robust ist, insbesondere dann, wenn eine ausreichend große Stichprobe ($n > 30$) untersucht wird (Bortz 2005). Robuste Tests zeichnen sich dadurch aus, dass Entscheidungen, die auf Basis des Tests getroffen werden, weitgehend unabhängig von Verletzungen der Voraussetzungen sind. Auf eine Prüfung der Normalverteilungsannahme wird daher verzichtet. Die meisten komplexen statistischen Merkmale sind normalverteilt.

3.7.3 Signifikante Ergebnisse und ihre empirische Bedeutsamkeit

Den nachfolgenden statistischen Auswertungsschritten liegen in der Regel explorative Fragestellungen zugrunde, die sich auf Vergleiche von prä- und postoperativ gemessenen Variablen beziehen. Spezifische Hypothesen, die es zu prüfen gilt, wurden zumindest bisher nicht formuliert. Gleichwohl sollen mit den prä- und postoperativen Messungen beschriebene Veränderungen in den einzelnen Variablen auf ihre statistische Relevanz untersucht werden. Dazu werden Verfahren im Messwiederholungsdesign eingesetzt. Zumeist

werden in der Auswertung t-Tests für abhängige Stichproben herangezogen. Da wie angesprochen keine dezidierten Hypothesen formuliert wurden, werden in jedem Fall 2-seitige Signifikanztest durchgeführt. Ausgehend von dem gegebenen Stichprobenumfang ($n=33$) stellt sich zudem die Frage, welche Effekte in den Veränderungen zwischen prä- und postoperativen Messungen mit welcher Teststärke überhaupt erfasst und als signifikante Ergebnisse abgebildet werden können. Bei gegebenem Stichprobenumfang von $n = 33$ können bei einem $\alpha = 0.05$ und akzeptabler Teststärke $0.8 < 1-\beta \text{ err prob} > 0.95$ lediglich mittlere bis große Effekte als signifikant aufgedeckt werden (vgl. *Abbildung 23*).

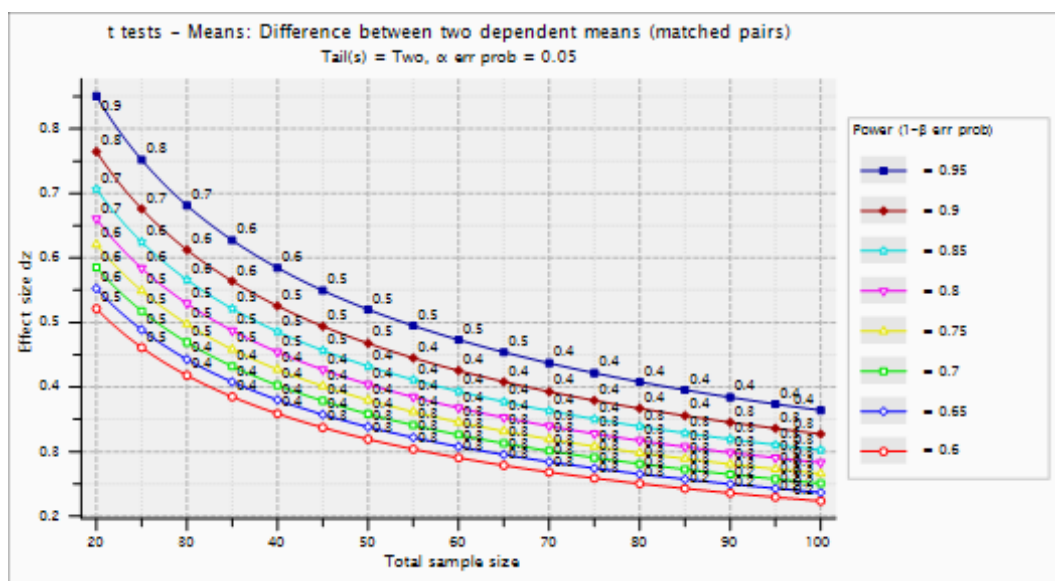


Abbildung 23: Verlauf der Effektstärke dz in Abhängigkeit von sample size und Teststärke.

In der Abbildung wird deutlich welche Effekte bei einer definierten Teststärke und der gegebenen Stichprobenlänge ($n=33$) überhaupt als signifikanter Mittelwertunterschied auf dem 95% Signifikanzniveau gefunden werden können.

Um auch kleinere Effekte abbilden zu können, muss eine Minderung der Teststärke in Kauf genommen werden. Um statistisch signifikante Veränderungen und auch Veränderungen, die nicht statistisch signifikant werden,

hinsichtlich ihrer empirischen Bedeutsamkeit beurteilen zu können, werden Effektgrößen und Teststärken berichtet.

Zusammenhänge zwischen zwei Merkmalen werden in der nachfolgenden Auswertung mit Hilfe von Korrelationsanalyse untersucht, zumeist wird der Bravais-Pearson Koeffizient berechnet. Auch hinsichtlich der Korrelationskoeffizienten stellt sich die Frage, welche Effekte mit welcher Teststärke überhaupt erfasst und als signifikante Ergebnisse abgebildet werden können. Um statistisch signifikante Korrelationen und auch Korrelationskoeffizienten, die auf dem 5% Niveau nicht statistisch signifikant werden, hinsichtlich ihrer empirischen Bedeutsamkeit beurteilen zu können, liefert die nachstehende Grafik Hinweise. Die *Abbildung 24* verdeutlicht die Abhängigkeit des Patientenkollektivs und der Korrelation.

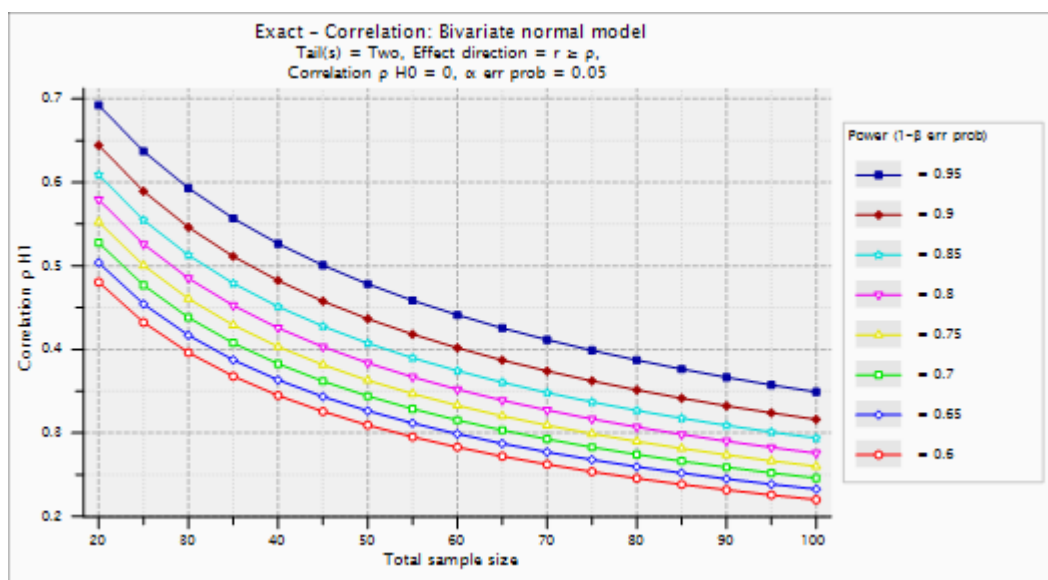


Abbildung 24: Verlauf von Korrelationskoeffizienten in Abhängigkeit von sample size und Teststärke.

3.7.4 Berechnete Effektgröße und Teststärke

Hinsichtlich der Effektgrößen werden empirische Effekte angegeben, die das Ergebnis auf Ebene der Stichprobe beschreiben. Für Mittelwertvergleiche im Messwiederholungsdesign kann zum einen auf die Effektgröße „ d_z “ zurückgegriffen werden. Das Effektmaß bezeichnet die standardisierte Distanz zwi-

schen zwei Mittelwerten und ist wie eine Streuungseinheit zu interpretieren, vergleichbar zur Effektstärke „d“ bei unabhängigen Stichproben. Im Unterschied zu „d“ geht in die Berechnung von „d_z“ allerdings noch die Korrelation der Messwerte mit ein. Insofern sind die von Cohen (1988) vorgeschlagenen Größen von Effektstärken nicht zur Bewertung der Effekte bei abhängigen Stichproben geeignet, bislang liegen auch keine Konventionen zur Bewertung für „d_z“ vor (Rasch et al. 2010). Insofern ist diese Effektgröße weniger anschaulich. Stattdessen wird für die, in den nachfolgenden Auswertungen, eingesetzten t-Tests als Effektgröße das partielle Eta-Quadrat (η_p^2) berichtet. Die Effektgröße η_p^2 (partielles Eta-Quadrat) gibt den Anteil der aufgeklärten Varianz an der Gesamtvarianz auf der Stichprobenebene an und kann mit 100 multipliziert als prozentuales Maß interpretiert werden. Eta-Quadrat kann zum einen indirekt über die Effektgröße „d_z“ berechnet werden, oder aber direkt aus den ermittelten z-Werten und Freiheitsgraden, wie im Folgenden gezeigt.

$$d_z = \sqrt{f_{s(\text{abhängig})}^2} = f_{s(\text{abhängig})}$$

$$f_{s(\text{abhängig})}^2 = \frac{QS_{\text{sys}}}{QS_x} = \frac{t^2}{df}$$

$$\eta_p^2 = \frac{QS_{\text{sys}}}{QS_{\text{sys}} + QS_x} = \frac{f_s^2}{1 + f_s^2}$$

Abbildung 25: Berechnungswege von Eta-Quadrat.

Für Angaben von Zusammenhängen ist der Korrelationskoeffizient (r) selbst das geeignete Maß für die Effektstärke.

Die technische Durchführung der Berechnungen erfolgte mit den Programmen SPSS 21.0 (IBM, Armonk, USA) und G*Power 3.1.7 (Axel Buchner, Universität Düsseldorf).

4. Ergebnisse

4.1 Klinische Untersuchung vor und nach der Operation

Präoperativ gaben alle 33 Patienten deutliche Schmerzen im Bereich der LWS an. 27 Patienten litten unter Schmerzausstrahlung (Lumboischialgie) in die Beine. 9 der 27 Patienten hatten eine streng einseitige Schmerzausstrahlung. Diejenigen Patienten, die zusätzlich zum Implantat eine Dekompression erhielten, werden im Folgenden als „Stenosegruppe“ bezeichnet, was nicht impliziert, dass nicht alle Patienten eine zumindest funktionelle Spinalstenose aufweisen. Aus der Stenosegruppe klagten 23 Patienten über Lumboischialgien. Über sensible Störungen klagten 24 Patienten aus der Gesamt- und 20 Patienten aus der Stenosegruppe. Paresen waren lediglich bei zwei Patienten vorhanden. Von den 26 Patienten mit Spinalstenose litten 13 Patienten an Claudicatio intermittens spinalis. 4 von 33 Patienten waren voroperiert. Davon drei Patienten mit alleiniger Dekompression und Laminektomie, sowie ein Patient mit Laminektomie und Zustand nach Wallis-Stabilisierung L3-L5.

Bei drei Patienten wurde das Implantat nach der Nachuntersuchung bei Persistenz der Beschwerden entfernt und durch eine dorsolaterale Spondylodese ersetzt. Es kam im untersuchten Zeitraum zu keiner radiologisch nachweisbaren Implantatdislokation.

Die postoperative Untersuchung nach 6 und 12 Monaten zeigte, dass 24 Patienten eine deutliche Schmerzreduktion, 6 Patienten leichte Schmerzreduktion und drei Patienten eine leichte Verschlechterung angaben. Von den 26 Stenosepatienten gaben 22 Patienten eine deutliche und ein Patient eine geringe Verbesserung an. drei Patienten gaben auch nach der Operation keine Veränderung an. Von den 27 Patienten mit Lumboischialgie haben sich die Symptome bei 21 Patienten deutlich und bei drei Patienten leicht verbessert. Bei drei Patienten blieben die Symptome gleich. Bezogen auf die Stenosegruppe zeigte sich bei 18 Patienten eine deutliche und drei Patienten eine leichte Verbesserung. zwei Patienten haben von der Operation nicht profitiert.

Bei Patienten mit sensiblen Störungen wurde eine deutliche Verbesserung oder ein Verschwinden der Symptome festgestellt. Bei 21 von 24 Patienten waren die Symptome nicht mehr nachweisbar. Leichte Restsymptome wurden von einem Patienten geschildert. Bei zwei Patienten zeigte sich eine Verschlechterung der Befunde, so dass diese Patienten einer erneuten Fusionsoperation unterzogen worden sind. In der Stenosegruppe kam es bei 19 Patienten zu einer deutlichen Verbesserung und bei einem Patienten zu einer leichten Verschlechterung.

Von den 13 Stenosepatienten mit Claudicatio intermittens spinalis gaben 12 Patienten eine deutliche Verbesserung an. Ein Patient machte gleichbleibende Angaben.

Diese Verhältnisse werden mit allen Prozentangaben in der nachfolgenden Tabelle verdeutlicht.

Gesamtgruppe				Gruppe der Stenosepatienten	
		N	%	N	%
Schmerzen					
Vor der Operation		33	100	26	100
Nach der Operation	Verbesserung	24	72,7	22	88,6
	Leichte Verbesserung oder gleichbleibend	6	18,2	1	3,8
	Verschlechterung	3	9,1	3	11,5
Schmerzausstrahlung in die Beine					
Vor der Operation		27	81,1	23	88,5
Nach der Operation	Verbesserung	21	63,6	18	69,2
	Leichte Verbesserung oder gleichbleibend	3	9,1	3	9,1
	Verschlechterung	3	9,1	2	7,7
Sensible Störungen					
Vor der Operation		24	72,7	20	76,9
Nach der Operation	Verbesserung	21	63,6	19	73,1
	Leichte Verbesserung oder gleichbleibend	1	3,0	–	–
	Verschlechterung	2	6,1	1	3,8
Claudicatio spinalis					
Vor der Operation		13	39,4	13	50,0
Nach der Operation	Verbesserung	12	36,4	12	46,2
	Leichte Verbesserung oder gleichbleibend	1	3,0	1	3,8
	Verschlechterung	–	–	–	–
Paresen					
Vor der Operation		2	6,1	2	7,7
Nach der Operation	Verbesserung	2	6,1	2	7,7
	Leichte Verbesserung oder gleichbleibend	–	–	–	–
	Verschlechterung	–	–	–	–

Tabelle 1: Klinische Befunde.

Die Tabelle zeigt die Befunde der klinischen Untersuchung vor und nach der Operation. Die ausgerechneten Prozentwerte, auch in der Stenosegruppe, beziehen sich immer auf die 33 Patienten der Gesamtgruppe.

4.2 Vergleich der visuellen Analogskala vor und nach der Operation

Alle 33 Patienten haben vor sowie nach der Operation Angaben zur subjektiven Schmerzeinschätzung mittels einer visuellen Analogskala (VAS) gemacht. In der Gesamtgruppe (n=33) sank der Mittelwert der VAS und seine Stan-

dardabweichung von $7,79 \pm 0,78$ auf $3,52 \pm 0,71$ (Abbildung 25 und 26). Die Reduktion in den Angaben zur subjektiven Schmerzeinschätzung ist statistisch signifikant ($T_{(df=32)} = 20,80$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .93$; Power = 1.00; siehe Tabelle 2). Es kann davon ausgegangen werden, dass die Behandlung einen signifikanten Einfluss auf das subjektive Schmerzempfinden hat. Auf Stichprobenebene erklärt der Messwiederholungseffekt zwischen den beiden Messungen 93% der verbleibenden Variabilität der Messwerte.

Wird hier allein die Stenosegruppe ($n=26$) betrachtet, zeigt sich ein ähnliches Bild (Abbildung 24). Der Mittelwert der VAS sank in dieser Gruppe von $7,73 \pm 0,78$ vor der Operation auf $3,50 \pm 0,76$ nach der Operation. Auch diese Veränderung ist signifikant ($T_{(df=25)} = 16,93$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .92$; Power = 1.00; siehe Tabelle 2).

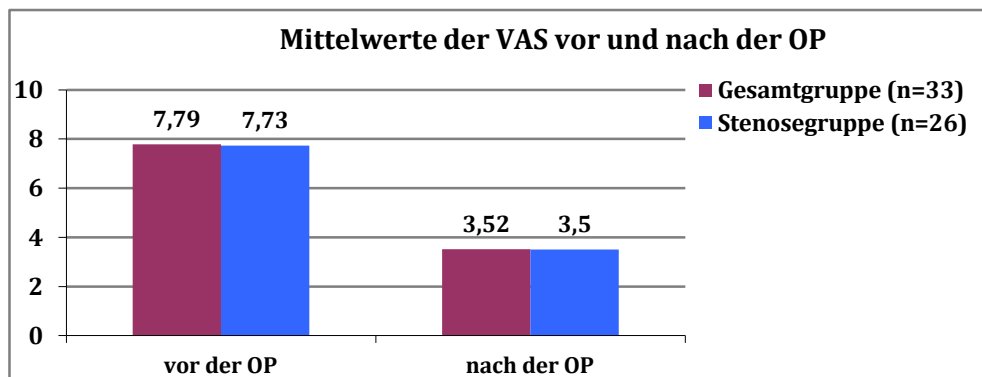


Abbildung 26: VAS für Gesamtgruppe und Stenosegruppe.

Darstellung der VAS vor und nach der Operation in der Gesamt- und Stenosegruppe. Es zeigt sich eine deutliche Verbesserung postoperativ.

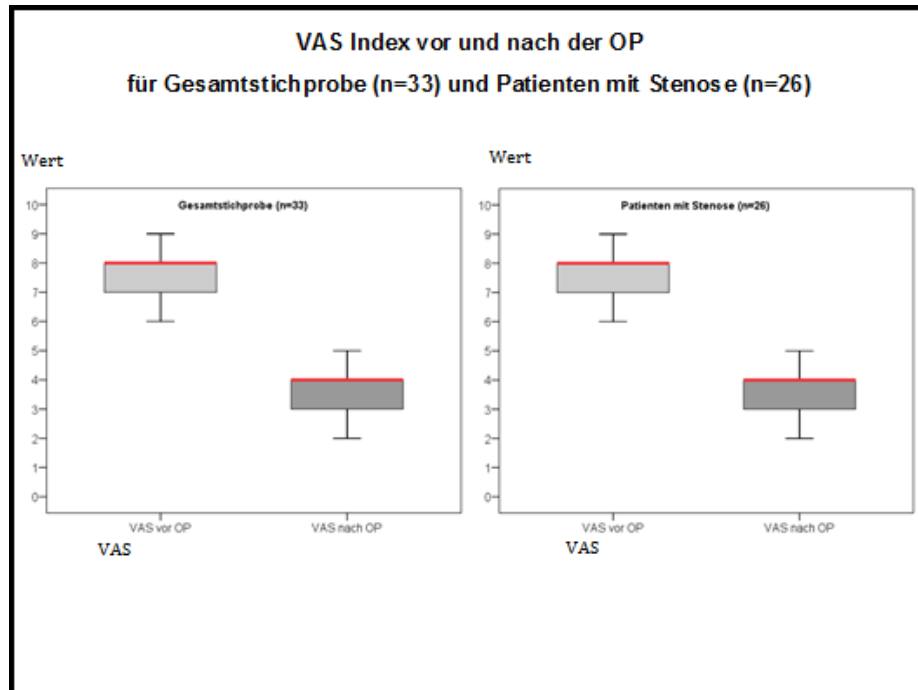


Abbildung 27: VAS Index vor und nach der OP.

Die Abbildung zeigt die Schmerzeinschätzung der Patienten vor und nach der Operation in der Gesamt- ($n=33$) und Stenosegruppe ($n=26$).

Ein Boxplot (auch Box-Whisker-Plot genannt) ist eine gängige Darstellung der Lage des kleinsten und größten Wertes (Lage des unteren und oberen Whiskers), des ersten und dritten Quartils (Anfang und Ende der Box) und des Medians (auch Zentralwert bzw. Mittelwert, hier als rote Linie markiert), sowie falls vorhanden der Lage von Ausreißern und Extremwerten (hier nicht dargestellt).

Die Abbildung gibt getrennt für die Gesamtstichprobe ($n=33$) und für die Teilstichprobe der Patienten mit dekomprimierter Stenose ($n=26$) die Verteilung der subjektiven Angaben zur subjektiven Schmerzeinschätzung wieder, die mittels der visuellen Analogskala (VAS) vor und nach der OP erfasst wurden. Die Verteilung der VAS-Index-Werte ist für die Gesamtstichprobe und die Teilstichprobe der Patienten der Stenosegruppe identisch. Zu erkennen ist, dass vor der OP sowohl für die Gesamtstichprobe wie für die Teilstichprobe der Patienten mit Stenose alle subjektiven Angaben zwischen den Skalenpunkten 6 und 9 der VAS variieren (kleinster VAS-Index-Wert, größter

VAS-Index-Wert). Dabei geben 50% der Patienten subjektive Schmerzeinschätzungen auf den Skalenpunkten 7 und 8 der VAS an. Ferner geben die Hälfte der Patienten subjektive Schmerzeinschätzungen auf den Skalenpunkten 8 oder höher an (8 und 9). Nach der OP ergibt sich für die Gesamtstichprobe wie für die Patienten mit Stenose ein ganz anderes Bild. Die subjektiven Schmerzeinschätzungen variieren zwischen den Skalenpunkten 2 und 5 der VAS (kleinster VAS-Index-Wert, größter VAS-Index-Wert). Die Hälfte der Patienten geben subjektive Schmerzeinschätzungen auf den Skalenpunkten 3 und 4 der VAS an und 50% der Patienten geben subjektive Schmerzeinschätzungen auf den Skalenpunkten 4 oder 5 an.

Merkmal VAS		Deskriptive Statistik ⁽¹⁾							Prüfstatistik	
		MW	Stdv	Min	Max	Perzentile			T-Wert (df)	p ⁽²⁾ (η_p^2) (Power)
						.25	.50	.75.		
Gesamt-Gruppe (n=33)	Präoperativ	7,79	0,78	6	9	7,00	8,00	8,00	20,80 (df=32)	p<.001 (.93) (1.00)
	Postoperativ	3,52	0,71	2	5	3,00	4,00	4,00		
Stenose-gruppe (n=26)	Präoperativ	7,73	0,78	6	9	7,00	8,00	8,00	16,93 (df=25)	p<.001 (0.92) (1.00)
	Postoperativ	3,50	0,76	2	5	3,00	4,00	4,00		

Tabelle 2: Deskriptive Statistik und Vergleich der prä- und postoperativen Messung der subjektiven Schmerzeinschätzung (VAS).

(1) MW = arithmetischer Mittelwert; Stdv = Standardabweichung; Min. = Minimum-Wert; Max. = Maximum-Wert

(2) In Klammern werden Effektstärken (η_p^2) und Teststärken (Power) berichtet.

Die Berechnung von η_p^2 erfolgte auf Basis der Effektstärke dz der unter Punkt 3.7.4 vorgestellten Formel.

*Die Teststärke wurde mit dem Programm G*Power errechnet.*

Ein ähnliches Bild ergibt sich, wenn man bei Betrachtung der Gesamtgruppe besonders die Patienten mit der dekomprimierten Spinalstenose betrachtet. Hier kann man feststellen, dass die höchsten Ausschläge den Stenosepatienten zuzuordnen sind (Abbildung 27). Auch ist die starke Verbesserung der VAS dieser Gruppe zuzuschreiben.

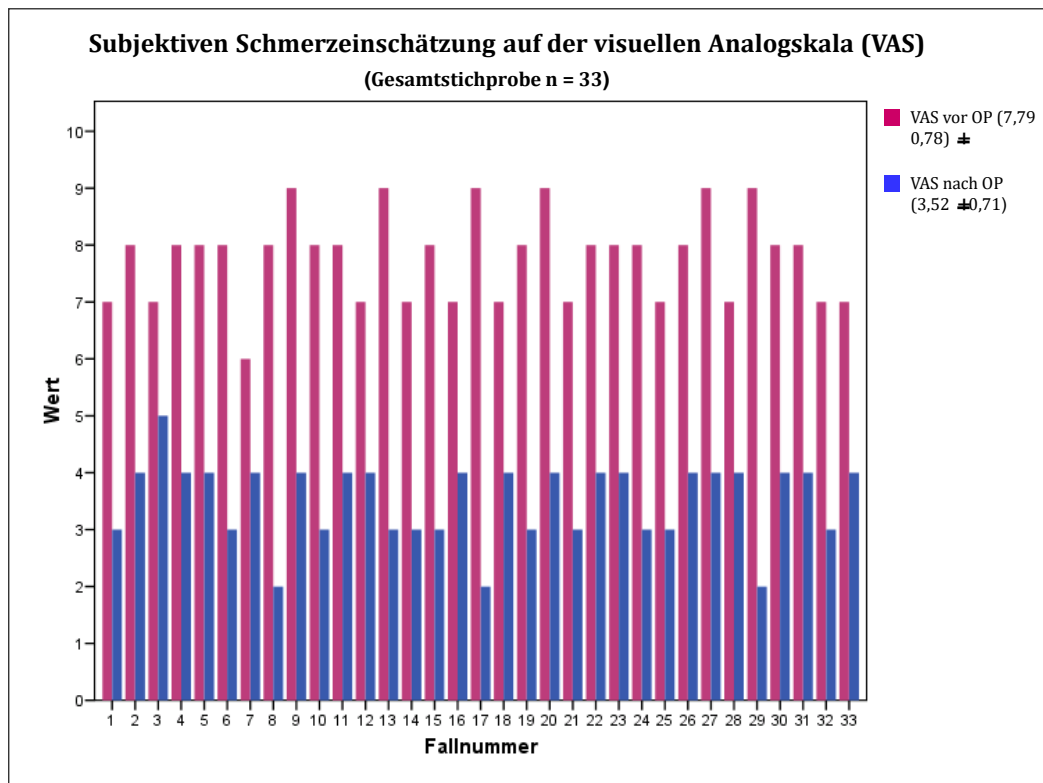


Abbildung 28: VAS aller Patienten vor und nach der Operation.

Das Bild zeigt die visuelle Analogskala aller 33 Patienten vor und nach der Operation. Es wird deutlich, dass sich die VAS bei allen Patienten deutlich verbessert hat. Bei den meisten Patienten zeigt sich eine Verbesserung um mehr als 50%.

4.3 Vergleich des Oswestry Disability Indexes (ODI) vor und nach der Operation

Stellt man den Oswestry Disability Index Score (ODI) vor der Operation dem ODI Score nach der Operation gegenüber, so kann für die Gesamtgruppe

(n=33) festgehalten werden, dass es zu einer deutlichen Mittelwertverbesserung von 56,09 Prozentpunkten präoperativ auf 17,4 Prozentpunkte postoperativ gekommen ist ($T_{(df=32)} = 13,64$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .85$; Power = 1.00).

Auch in der Stenosegruppe verringern sich die ODI Scores von 55,1 Prozentpunkten präoperativ auf 16,4 Prozentpunkte postoperativ ($T_{(df=32)} = 13,66$; $p < .001$; $\eta_p^2 = .88$; Power = 1.00) (Abbildungen 28, 29 und Tabelle 3).

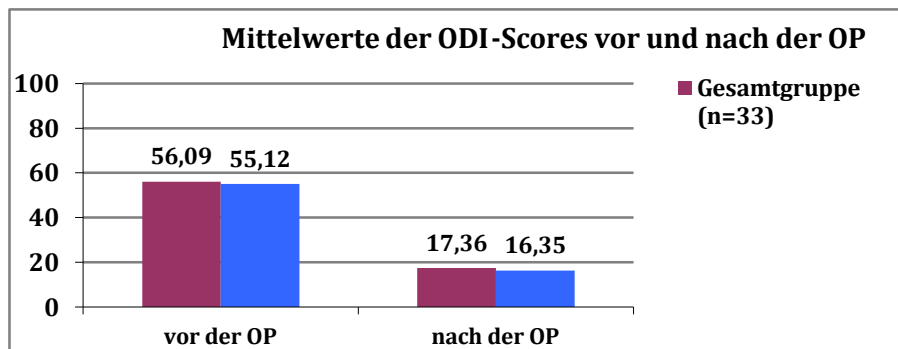


Abbildung 29: ODI Scores für Gesamtgruppe und Stenosegruppe.

Darstellung des ODI-Scores vor und nach der Operation in der Gesamt- und Stenosegruppe. Es zeigt sich eine deutliche Verbesserung postoperativ.

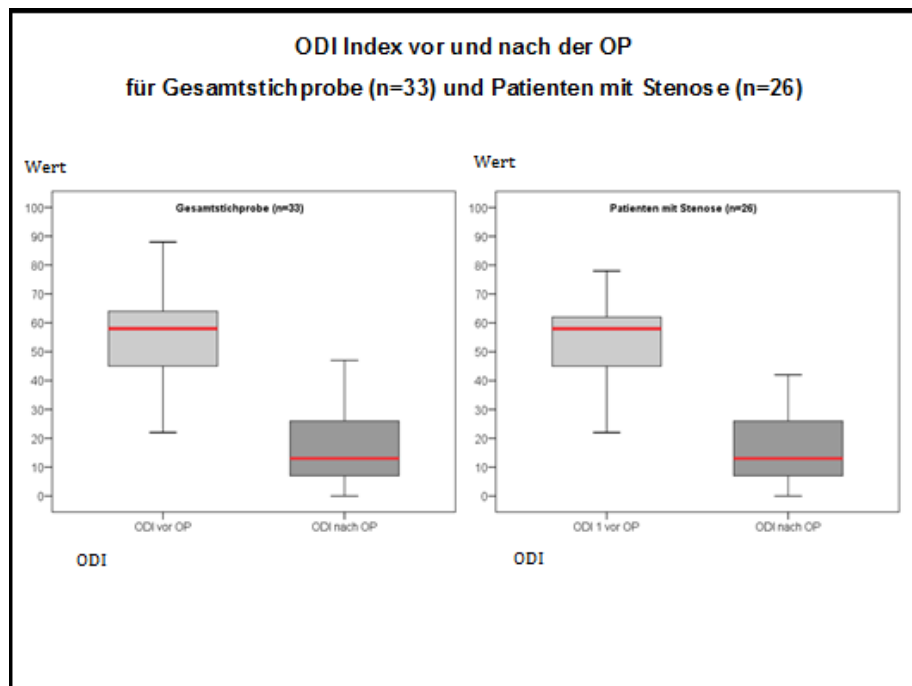


Abbildung 30: ODI vor und nach der Operation.

Das Bild zeigt die Verteilung des ODI vor und nach der Operation. Es wird deutlich, dass in beiden Gruppen eine deutliche Verbesserung erreicht wird.

Merkmal ODI		Deskriptive Statistik ⁽¹⁾							Prüfstatistik	
		MW	Stdv	Min	Max	Perzentile			T-Wert (df)	p ⁽²⁾ (η_p^2) (Power)
						.25	.50	.75		
Gesamt-Gruppe (n=33)	Präoperativ	56,09	13,95	22	88	44,50	58,00	64,00	13,46	p<.001
	Postoperativ	17,36	12,75	0	47	7,00	13,00	27,00	(df=32)	(.85) (1.00)
Stenose-Gruppe (n=26)	Präoperativ	55,12	12,50	22	78	44,75	58,00	62,50	13,66	p<.001
	Postoperativ	16,35	12,41	0	42	6,75	13,00	26,50	(df=25)	(.88) (1.00)

Tabelle 3: Deskriptive Statistik und Vergleich der prä- und postoperativ ermittelten ODI Scores für die Gesamtgruppe und die Stenosegruppe.

(1) MW = arithmetischer Mittelwert; Stdv = Standardabweichung; Min. = Minimum-Wert; Max. = Maximum-Wert

(2) In Klammern werden Effektstärken (η_p^2) und Teststärken (Power) berichtet.

Die Berechnung von η_p^2 erfolgte auf Basis der Effektstärke dz der unter Punkt 3.7.4 vorgestellten Formel.

4.4 Postoperative Verteilung und Wanderbewegung in den ODI-Klassen

Die zuvor beschriebenen Veränderungen im ODI-Score schlagen sich natürlich auch in der Zuordnung zu den einzelnen ODI-Klassen nieder. Die Ergebnisse für die Gesamtgruppe (n=33) und für die Stenosegruppe (n=26) sind in *Tabelle 4* wiedergegeben.

	Gesamtgruppe (n=33)		Stenosegruppe (n=26)	
	Prä-operativ	Post-operativ	Präoperativ	Postoperativ
	Häufigkeit (Prozent)	Häufigkeit (Prozent)	Häufigkeit (Prozent)	Häufigkeit (Prozent)
Klasse 1:ODI-Score 0 % bis 20 %	0	23 (69,7)	0	18 (69,2)
Klasse 2:ODI-Score 21 % bis 40 %	5 (15,2)	7 (21,2)	3 (11,5)	6 (23,1)
Klasse 3:ODI-Score 41 % bis 60 %	14 (42,4)	3 (9,1)	14 (53,8)	2 (7,7)
Klasse 4:ODI-Score 61 % bis 80 %	13 (39,4)	0	9 (34,6)	0
Klasse 5:ODI-Score 81 % bis 100 %	1 (3)	0	0	0
Gesamt	33 (100)	33 (100)	26 (100)	26 (100)

Tabelle 4: Die prä- und postoperative Verteilung der ODI-Klassenzuordnungen.

Die Tabelle zeigt die Verteilung der Patienten der Gesamt- n=33 und Stenosegruppe n=26 vor und nach der Operation auf die unterschiedliche ODI-Klassen.

Bei der prä- und postoperativen ODI-Klassenzuordnung der Patienten zeigt sich postoperativ eine eindeutige Wanderung in die günstigeren ODI-Klassen. Vor der Operation konnten aus der Gesamtgruppe fünf Patienten der ODI-Klasse zwei, vierzehn Patienten der ODI-Klasse drei, dreizehn Patienten der ODI-Klasse vier und ein Patient der ODI-Klasse fünf zugeordnet werden konnten. Nach der Operation ändert sich das Bild deutlich. So werden dreiundzwanzig Patienten der ODI-Klasse eins, sieben Patienten der ODI-Klasse zwei und drei Patienten der ODI-Klasse drei zugeordnet (*Tabelle 4*). Bezogen auf die einzelnen Klassen zeigte sich, dass alle fünf Patienten, die präoperativ

der ODI-Klasse zwei zugeordnet waren, postoperativ der ODI-Klasse eins zugeordnet werden konnten. Von den vierzehn Patienten, die präoperativ der ODI-Klasse drei zugeordnet waren, wurden postoperativ neun Patienten der ODI-Klasse eins und drei Patienten der ODI-Klasse zwei zugeordnet. Zwei Patienten verblieben auch postoperativ in der ODI-Klasse drei. Von den dreizehn Patienten, die präoperativ der ODI-Klasse vier zugeordnet werden konnten, wurden postoperativ acht Patienten der ODI-Klasse eins, vier Patienten der ODI-Klasse zwei und ein Patient der ODI-Klasse drei zugeordnet. Der Patient aus der ODI-Klasse fünf verbesserte sich postoperativ in die ODI-Klasse eins (Abbildung 31).

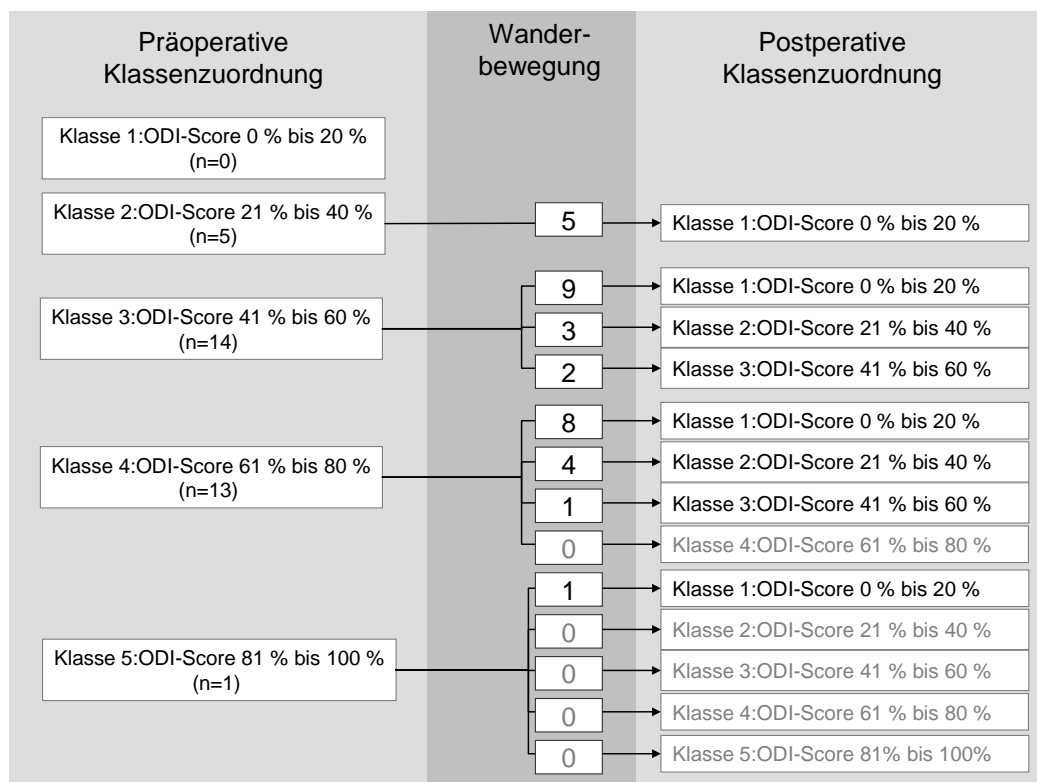


Abbildung 31: Wanderbewegung in den ODI-Klassen.

Die Abbildung zeigt die Wanderung der Patienten nach n=33 nach der Operation in die niedrigeren ODI-Klassen.

4.5 Korrelation zwischen Veränderungen von VAS und ODI

Um Zusammenhänge zwischen den zuvor beschriebenen Veränderungen in den subjektiven Einschätzungen (VAS, ODI-Score) analysieren zu können,

wurden jeweils prä-post-Differenzen für die VAS-Werte und die ODI-Scores berechnet. Größere Werte indizieren jeweils eine stärkere Verbesserung in den subjektiven Einschätzungen.

Zusammenhänge der so abgebildeten Veränderungen der subjektiven Einschätzungen auf der VAS-Skala und im ODI-Score werden mit Hilfe von Korrelationsanalysen (Bravais-Pearson) ermittelt.

In der Gesamtgruppe der untersuchten Patienten (n=33) zeigen sich sowohl für die Einschätzung des Schmerzempfindens (VAS-Skala) als auch für Einschätzung der Lebensqualität (ODI-Score) signifikante positive Zusammenhänge zwischen Ausgangsbefunden (präoperative Messung) und den berechneten Veränderungen (prä-post-Differenzen; siehe *Tabelle 2 und 3*). Die präoperativ erfassten VAS-Werte korrelieren zu $r=.81$ ($p \leq .001$) mit den prä-post Differenzen der VAS-Werte. Die präoperativ erfassten ODI-Scores korrelieren zu $r=.66$ ($p \leq .001$) mit den prä-post Differenzen des ODI-Scores. Die Ergebnisse liefern einen Hinweis darauf, dass sich für Patienten, die vor der Operation höhere Ausgangswerte in der VAS und im ODI-Score erzielen, größere Veränderungen in den Einschätzungen auf der VAS-Skala und im ODI-Score ergeben.

Insgesamt sind die Veränderungen zwischen der prä- und postoperativ erfassten subjektiven Einschätzung des Schmerzempfindens und der Lebensqualität unabhängig vom Alter bei der Operation, dem Geschlecht der Patienten und der Anzahl der Implantate (mono- oder bisegmentale Stabilisierung). Lediglich für den Abstand der Nachbeobachtung zur Operation ergibt sich eine negative Korrelation mit der prä-post-Differenz der VAS-Werte ($r = .37$; $p \leq .05$). Patienten, die in einem längeren Abstand zur Operation an der Nachuntersuchung teilgenommen hatte, erzielten kleinere Werte in der prä-post-Differenz auf der visuellen Analogskala (VAS) (*Tabelle 5*).

	Gesamtgruppe (n=33)		Stenosegruppe (n=26)	
	VAS- Veränderung	ODI – Veränderung	VAS- Veränderung	ODI – Veränderung
VAS-präoperativ	.81**	.15	.83**	.09
ODI-präoperativ	.09	.66**	.12	.58**
Untersuchungsabstand (1=6 Monate; 2=12 Monate)	-.37*	-.12	-.35	-.05
Geschlecht	.01	.11	.04	.06
Alter bei Operation	.01	.08	-.01	.12

Tabelle 5: Korrelationen zwischen VAS- und ODI-Veränderungen und möglichen Einflussfaktoren.

*** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.*

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.*

4.6 Zufriedenheit der Patienten mit dem Therapieergebnis

Im Rahmen der postoperativen klinischen Untersuchung wurden die Patienten unter anderem auch gefragt, wie zufrieden sie mit dem Gesamttherapiekonzept und dem Ergebnis der Therapie sind. Hier antworteten 24 Patienten (72,7%) mit „sehr gut“, drei Patienten (9,1%) mit „gut“, vier Patienten (12,1%) mit „mäßig“ und zwei Patienten (6,1%) mit „schlecht“.

27 Patienten (81,8 %) würden die an ihnen durchgeführte Operation in einer ähnlichen Situation noch einmal durchführen lassen und diese auch weiterempfehlen.

Im Hinblick auf die subjektiven Maße kann zusammenfassend festgehalten werden, dass die Schmerzeinschätzung (VAS) und die Lebensqualität (ODI-Scores) in den Angaben der Patienten im prä- und postoperativen Vergleich eine signifikante Verbesserung zeigt.

4.7 Ergebnisse der radiologischen Einzelparameter

Im Folgenden werden Veränderungen für Flexions-Extensions-Bewegungsausmaße gesondert für 1. Dornfortsätze, 2. Hinterkantenabstände und 3. Winkel zwischen den Wirbelkörpern, bezogen auf die Gesamtgruppe, diskutiert. Zur Prüfung der Veränderungen der Abstände zwischen präopera-

tiver- und postoperativer Messung wurden t-Tests für verbundene Stichproben eingesetzt.

4.7.1 Veränderungen der Abstände zwischen den Dornfortsätzen

Gemessen wurden die Abstände der Dornfortsätze in Millimetern (mm). Entsprechend sind alle Angaben in dieser Maßeinheit wiedergegeben. *Abbildungen 30 und 31* zeigen die Mittelwerte der prä- und postoperativ in Inklinations gemessenen Dornfortsatzabstände, in *Abbildung 32 und 33* sind die in Reklination gemessenen Dornfortsatzabstände dargestellt. In *Tabelle 6* sind die deskriptiven Statistiken für die prä- und postoperativen Messungen der Abstände der Dornfortsätze in In- und Reklination sowie die Ergebnisse der explorativen Prüfung auf statistisch relevante Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten zusammengefasst.

Für die in Inklinations gemessenen Dornfortsatzabstände zeigt sich, dass im Segment oberhalb des Implantatsegmentes der Mittelwert der Dornfortsatzabstände von $38,1 \pm 6,5$ auf $36,8 \pm 6,9$ ($T_{(df=32)} = 13,64$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .12$; Power = .52; siehe *Tabelle 6*) sinkt.

Für die Abstände der Dornfortsätze ergeben sich im Vergleich der prä- und postoperativen Messung in Reklination statistisch signifikante Veränderungen oberhalb des Implantatsegmentes und für das Implantatsegment selbst. Im Segment oberhalb des Implantatsegmentes sinkt der Mittelwert der Dornfortsatzabstände in Reklination von $33,11 \pm 5,12$ in der präoperativen Messung auf $32,02 \pm 4,97$ in der postoperativen Messung ($T_{(df=32)} = 2,39$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .15$; Power = .64; siehe *Tabelle 6*). Demgegenüber ist im Implantatsegment ein Anstieg der durchschnittlichen Dornfortsatzabstände in Reklination zu verzeichnen. Der Mittelwert der in Reklination gemessenen Dornfortsatzabstände steigt von $36,87 \pm 16,33$ auf $40,40 \pm 16,36$ ($T_{(df=32)} = 2,39$; $p < .05$; $\eta_p^2 = .38$; Power = .99; siehe *Tabelle 6*). Für die Messung der Dornfortsatzabstände unterhalb des Implantatsegmentes in Reklination sowie für die Messungen im Implantatsegment und im Segment unterhalb des Implantatsegmentes in

Inklination können keine statistisch signifikanten Veränderungen zwischen prä- und postoperativer Messung festgestellt werden.

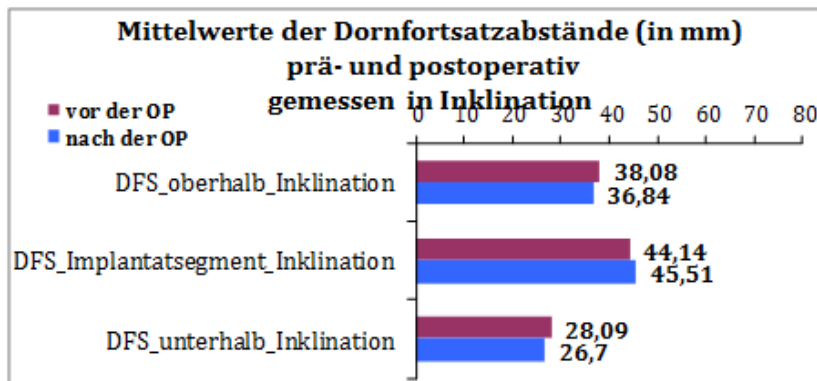


Abbildung 32: Mittelwerte der Dornfortsatzabstände in Inklination.

Messung der Dornfortsatzabstände vor und nach der Operation bei Inklination im Implantatsegment sowie ober- und unterhalb des Implantatsegmentes.

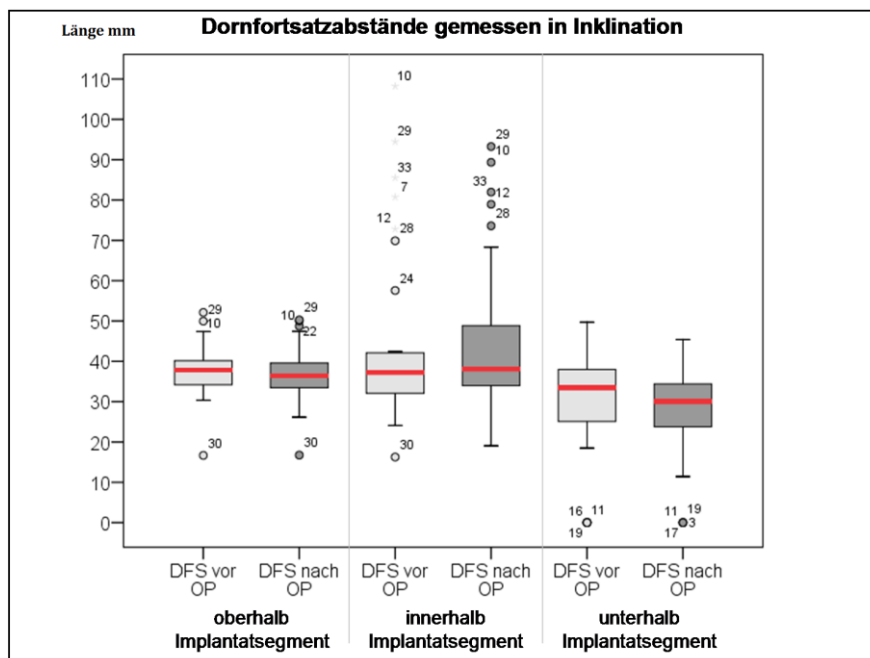


Abbildung 33: Dornfortsatzabstände in Inklination (Gesamtstichprobe, n=33).

Messung der Dornfortsatzabstände (DFS) vor und nach der Operation bei Inklination im Implantatsegment sowie ober- und unterhalb des Implantatsegmentes, Darstellung als Boxplot.

Bei den Ausreißern handelt sich nicht um Messfehler, sondern um Patienten mit bisegmentaler Stabilisierung. Dadurch sind diese Patienten im Boxplot als Ausreißer und extreme Ausreißer dargestellt. Hier wurden zwei stabilisierte Segmente als ein einzelnes Segment ausgewertet. Da die Abstände in mm angegeben werden und dadurch die Werte deutlich größer als die der monosegmentalen Stabilisierung sind, werden diese von dem verwendeten Programm als extreme Ausreißer deklariert. Bei Reklination finden sich Ergebnisse derselben Tendenz (*Abbildungen 32 und 34*).

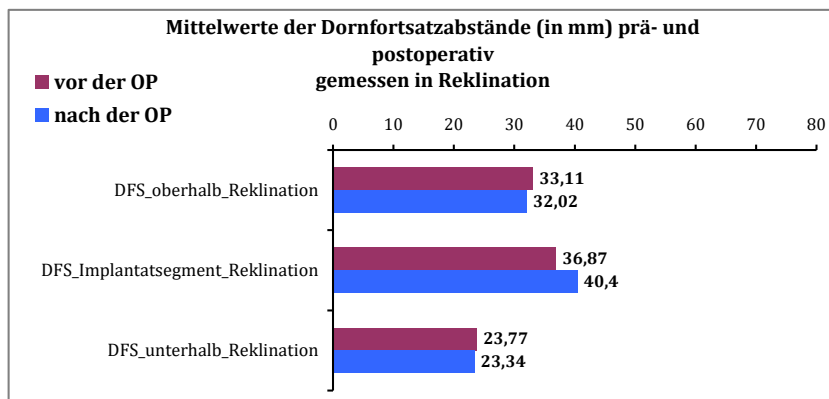


Abbildung 34: Mittelwerte der Dornfortsatzabstände in Reklination.

Darstellung der Mittelwerte der Dornfortsatzabstände (DFS) vor und nach der Operation in Reklination.

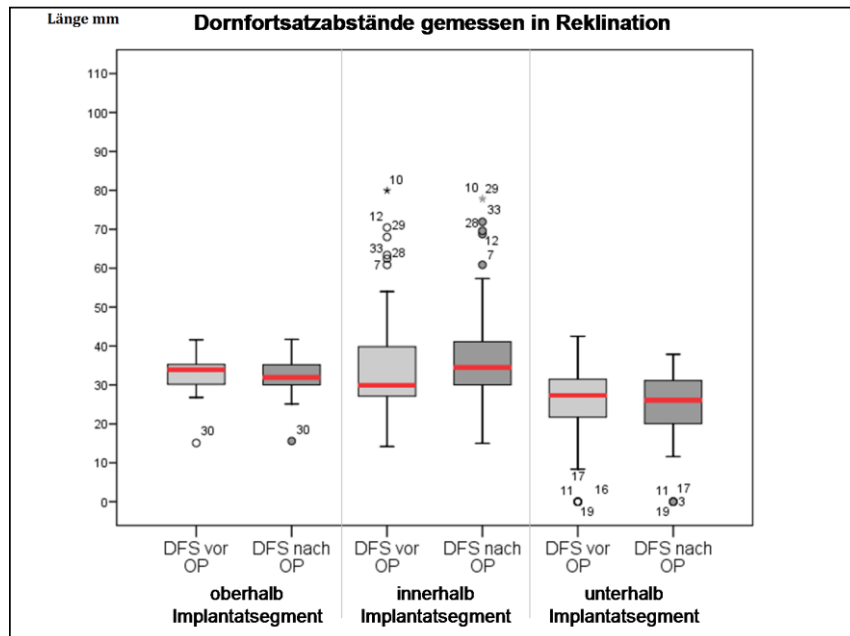


Abbildung 35: Dornfortsatzabstände in Reklination (Gesamtstichprobe, n=33).

Darstellung der Mittelwerte der Dornfortsatzabstände(DFS) in Reklination vor und nach der Operation als Boxplot. Auch hier handelt sich bei den Ausreißern um Patienten mit bisegmentaler Stabilisierung.

Merkmal		Deskriptive Statistik ⁽¹⁾							Prüfstatistik	
		MW	Stdv	Min	Max	Perzentile			T-Wert (df=32)	p ⁽²⁾ (η_p2) (Power)
						.25	.50	.75		
Messung in Inklinatation										
oberhalb Implantatsegment	Präoperativ	38,08	6,53	16,67	52,12	33,97	37,83	41,39	2.11	p<.05 (.12)
	Postoperativ	36,84	6,86	16,74	50,29	33,35	36,43	39,98		(.52)
Implantatsegment	Präoperativ	44,14	21,54	16,27	108,23	32,03	37,25	42,25	-1.22	p>.05 (0.04)
	Postoperativ	45,51	18,95	19,04	93,27	33,53	38,08	49,53		(0.22)
unterhalb Implantatsegment	Präoperativ	28,09	15,02	,00	49,69	23,96	33,46	38,78	1.27	p>.05 (.05)
	Postoperativ	26,70	12,49	,00	45,40	22,87	30,07	34,54		(.24)
Messung in Reklination										
oberhalb Implantatsegment	Präoperativ	33,11	5,12	15,09	41,61	29,91	33,92	35,89	2.39	p < .05 (.15)
	Postoperativ	32,02	4,97	15,58	41,73	29,88	31,93	35,48		(.64)
Implantatsegment	Präoperativ	36,87	16,33	14,19	79,95	26,98	29,91	40,08	-4.44	p < .001 (.38)
	Postoperativ	40,40	16,36	15,01	77,96	30,03	34,51	41,69		(.99)
unterhalb Implantatsegment	Präoperativ	23,77	11,87	,00	42,48	21,61	27,31	31,53	.55	p>.05 (.01)
	Postoperativ	23,34	10,92	,00	37,87	18,92	26,09	31,13		(.08)

Tabelle 6: Deskriptive Statistiken der Dornfortsatzabstände und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).

(1) MW = arithmetischer Mittelwert; Stdv = Standardabweichung; Min. = Minimum-Wert; Max. = Maximum-Wert

(2) In Klammern werden Effektstärken (η_p^2) und Teststärken (Power) berichtet. Die Berechnung von η_p^2 erfolgte auf Basis der Effektstärke dz der unter Punkt 3.7.4 vorgestellten Formel.

4.7.2 Veränderungen der Hinterkantenabstände

Abbildungen 36 und 37 zeigen die Mittelwerte der prä- und postoperativ in Inklinatation gemessenen Hinterkantenabstände, in Abbildungen 37 und 38 sind die in Reklination gemessenen Hinterkantenabstände dargestellt. Tabelle 8 fasst die deskriptiven Ergebnisse der prä- und postoperativen Messung der Hinterkantenabstände in Inklinatation und Reklination zusammen.

Für die Hinterkantenabstände ergeben sich für die präoperative- und postoperative Messung statistisch signifikante Veränderungen unterhalb des Implantatsegmentes in Inklinatation. Der Mittelwert des Hinterkantenabstands sinkt in diesem Segment von $6,21 \pm 3,12$ auf $5,53 \pm 2,82$ ($T_{(df=32)} = 3,41$; $p < .01$; $\eta_p^2 = .27$; Power = .91; siehe Tabelle 7). Für alle übrigen Hinterkantenabstände können keine statistisch signifikanten Veränderungen zwischen präoperativer- und postoperativer Messung festgestellt werden. Jedoch wird deutlich, dass die Mittelwerte der Hinterkantenabstände bei In- und Reklination (Abbildung 36 und 39) im Implantatsegment größer geworden sind, während die Abstände ober- und unterhalb des Implantatsegments deutlich abnehmen.

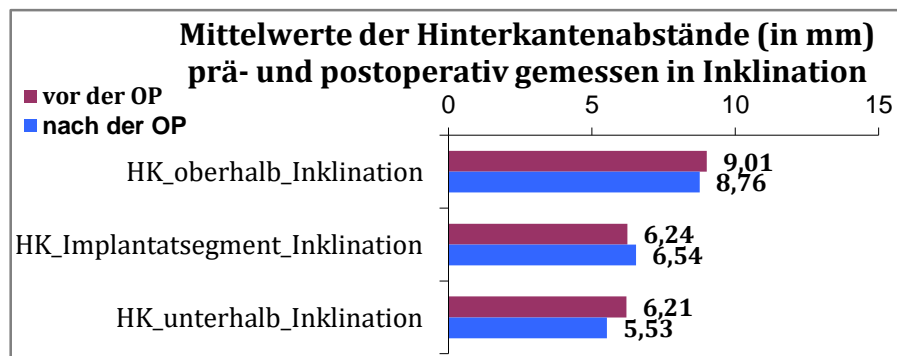


Abbildung 36: Mittelwerte der Hinterkantenabstände in Inklinatation.

Darstellung der Mittelwerte der Hinterkantenabstände (HK) vor und nach der Operation in Inklinatation.

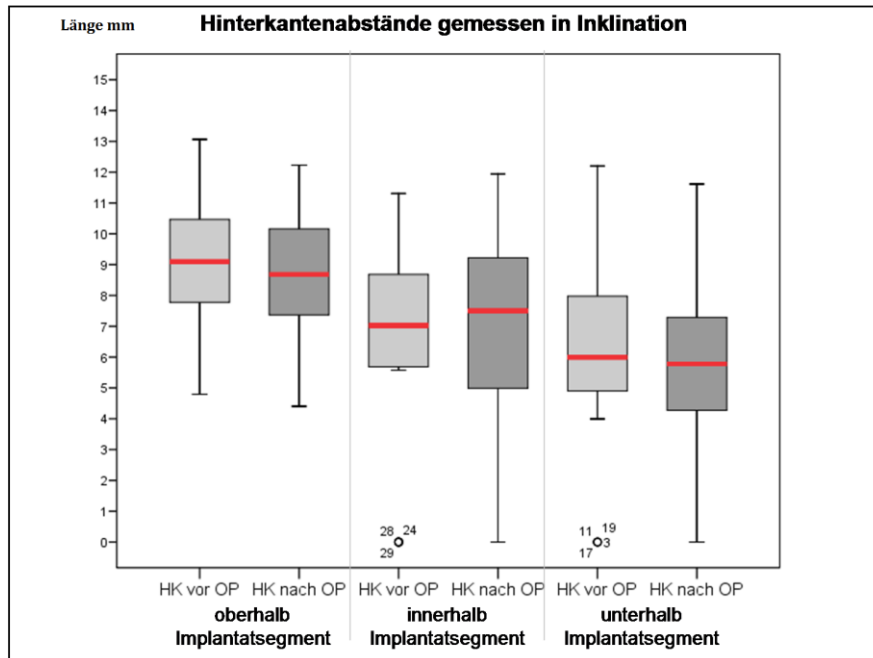


Abbildung 37: Hinterkantenabstände in Inklination (Gesamtstichprobe, n=33).

Darstellung der Mittelwerte der Hinterkantenabstände (HK) vor und nach der Operation in Reklination.

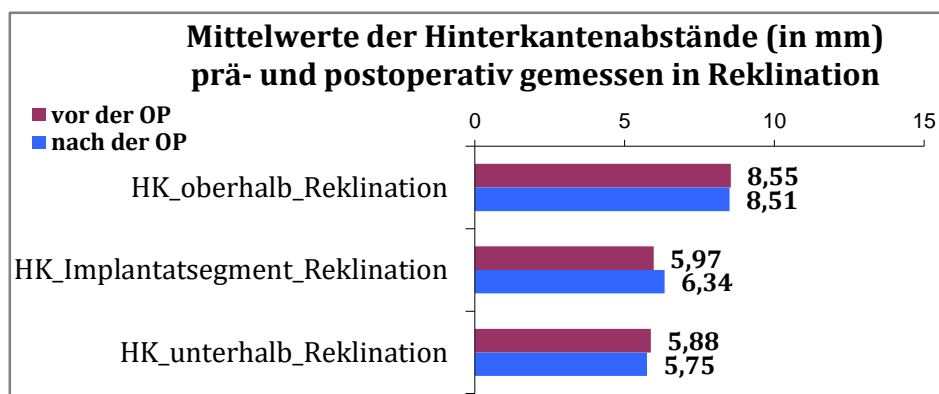


Abbildung 38: Mittelwerte der Hinterkantenabstände in Reklination.

Darstellung der der Mittelwerte der Hinterkantenabstände (HK) vor und nach der Operation in Reklination.

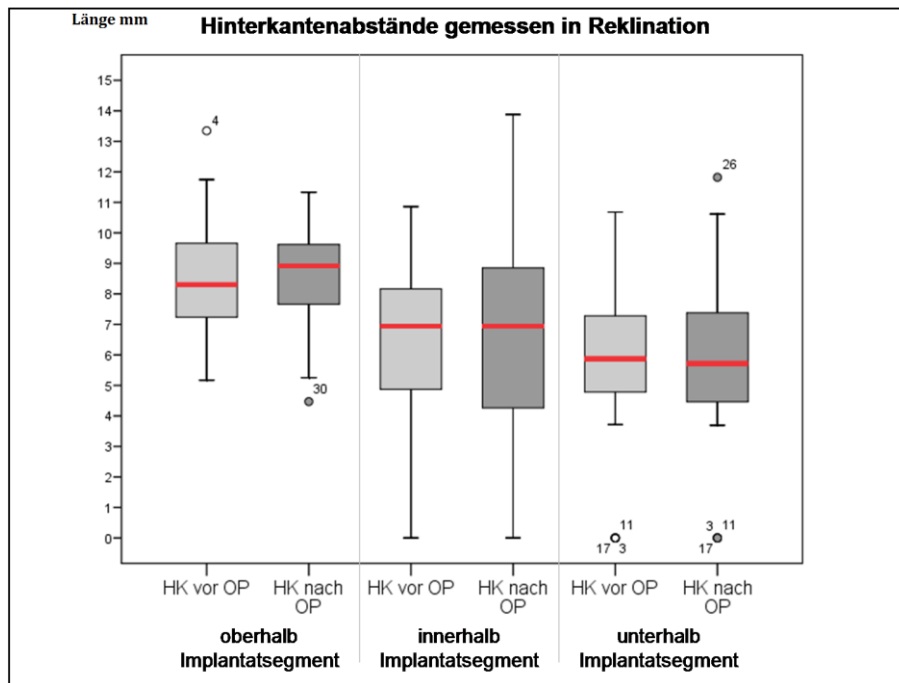


Abbildung 39: Hinterkantenabstände in Reklination (Gesamtstichprobe, n=33).

Darstellung der Mittelwerte der Hinterkantenabstände (HK) vor und nach der Operation in Reklination. Auch hier zeigen sich einige Ausreißer, die auf die bi-segmentale Stabilisierung zurückzuführen sind.

Merkmal		Deskriptive Statistik ⁽¹⁾							Prüfstatistik	
		MW	Stdv	Min	Max	Perzentile			T-Wert (df=32)	p ⁽²⁾ (η_p^2) (ES)
						.25	.50	.75		
Messung in Inklination										
oberhalb Implantatsegment	Präoperativ	9,01	2,12	4,80	13,07	7,70	9,10	10,61	.81	p>.05 (.02)
	Postoperativ	8,76	2,02	4,41	12,23	7,19	8,69	10,28		(.12)
Implantatsegment	Präoperativ	6,24	3,60	,00	11,31	5,63	7,03	8,69	-1.20	p>.05 (.04)
	Postoperativ	6,54	3,91	,00	11,94	4,74	7,51	9,60		(.22)
unterhalb Implantatsegment	Präoperativ	6,21	3,12	,00	12,20	4,81	6,00	8,16	3.41	p < .01 (.27)
	Postoperativ	5,53	2,82	,00	11,62	4,22	5,78	7,48		(.91)
Messung in Reklination										
oberhalb Implantatsegment	Präoperativ	8,55	1,93	5,17	13,35	7,17	8,31	9,81	.18	p>.05 (.00)
	Postoperativ	8,51	1,73	4,47	11,33	7,32	8,92	9,67		(.05)
Implantatsegment	Präoperativ	5,97	3,51	,00	10,86	4,81	6,94	8,37	-1.39	p>.05 (.06)
	Postoperativ	6,34	3,85	,00	13,88	4,16	6,94	8,89		(.27)
unterhalb Implantatsegment	Präoperativ	5,88	2,91	,00	10,68	4,78	5,87	7,42	.74	p>.05 (.02)
	Postoperativ	5,75	2,91	,00	11,82	4,44	5,72	7,51		(.11)

Tabelle 7: Deskriptive Statistiken der Hinterkantenabstände und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).

(1) MW = arithmetischer Mittelwert; Stdv = Standardabweichung; Min. = Minimum-Wert; Max. = Maximum-Wert

(2) In Klammern werden Effektstärken (η_p^2) und Teststärken (Power) berichtet.

Die Berechnung von η_p^2 erfolgte auf Basis der Effektstärke dz der unter Punkt 3.7.4 vorgestellten Formel.

4.7.3 Veränderungen der Winkel

In *Tabelle 8* werden deskriptive Statistiken und Ergebnisse der t-Tests zusammenfassend für präoperative und postoperative Winkelmessungen berichtet. *Abbildung 40-41* und *Abbildung 42-43* geben die Mittelwerte der prä- und postoperativen Messungen wieder.

Es fehlt auf, dass die Mittelwerte der Winkelmessungen sich von prä- zu postoperativ in In- und Reklination in allen drei Segmenten ändern. Während die Winkelmessung im Segment oberhalb des Implantatsegmentes von prä- nach postoperativ in In- und Reklination ansteigt, verhalten sich diese Messungen im Implantatsegment und im Segment unterhalb des Implantatsegmentes gegenläufig. Hier sinkt der Mittelwert von prä- nach postoperativ in In- und Reklination ab (*Abbildungen 40-43*). Es wird tendenziell deutlich, dass postoperativ der Mittelwert in In- und Reklination oberhalb des Implantatsegments größer wird (Zunahme der Lordose), während er im Implantat- und unterhalb vom Implantatsegment leicht abnimmt (Entlordosierung). Insgesamt ergeben sich für die Winkelmessungen nur eine statistisch signifikante Veränderung zwischen den prä- und postoperativ gemessenen Winkeln: Eine signifikante ($p < .05$) Zunahme des Winkels im OP-Segment bei Reklination, also eine Entlordosierung (*Tabelle 8*).

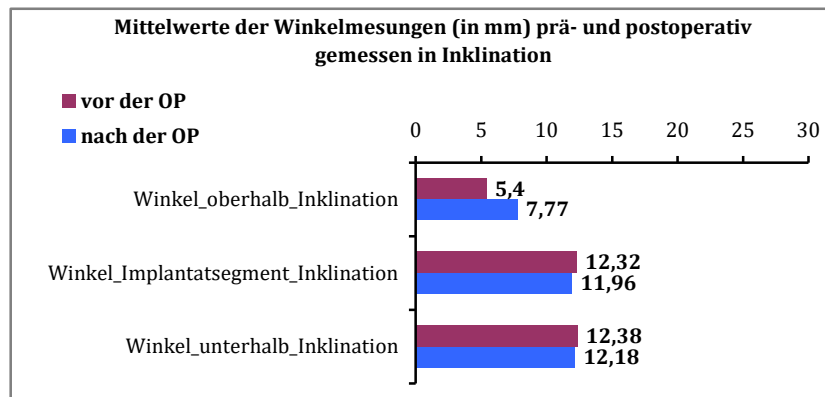


Abbildung 40: Mittelwerte der Winkelmessungen in Inklination.

Darstellung der Mittelwerte der Winkelmessung vor und nach der Operation in Inklination mit gegenläufigen Tendenzen der Segmente.

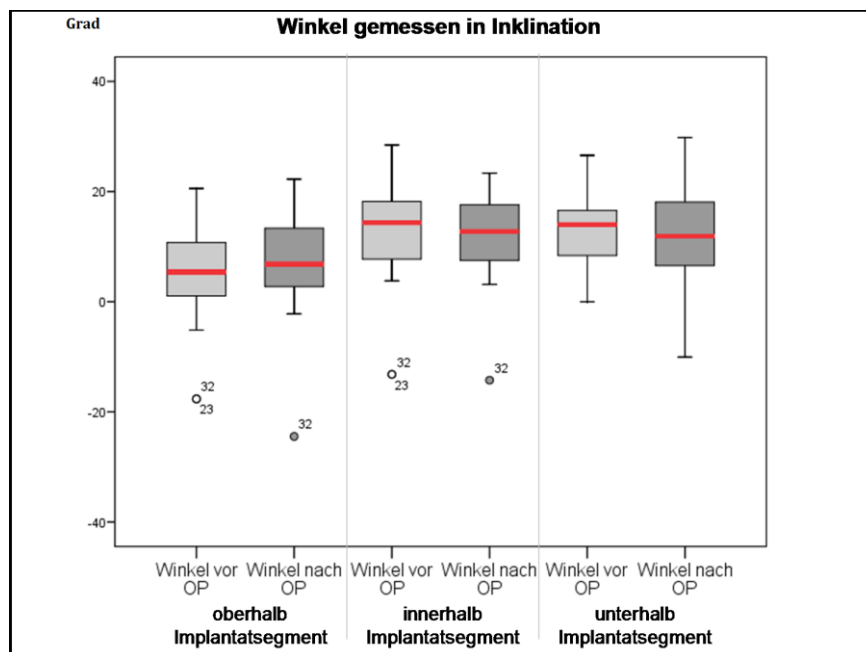


Abbildung 41: Winkelmessungen in Inklination (Gesamtstichprobe, n=33).

Darstellung der Mittelwerte der Winkelmessung vor und nach der Operation in Inklination.

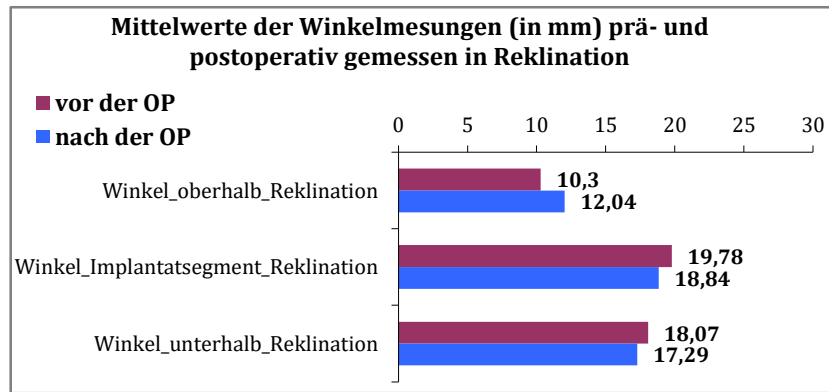


Abbildung 42: Mittelwerte der Winkelmessungen in Reklination.

Darstellung der Mittelwerte der Winkelmessung vor und nach der Operation in Reklination. Auch hier zeigt sich ein deutlich größerer Winkel im Segment oberhalb des stabilisierten Segmentes.

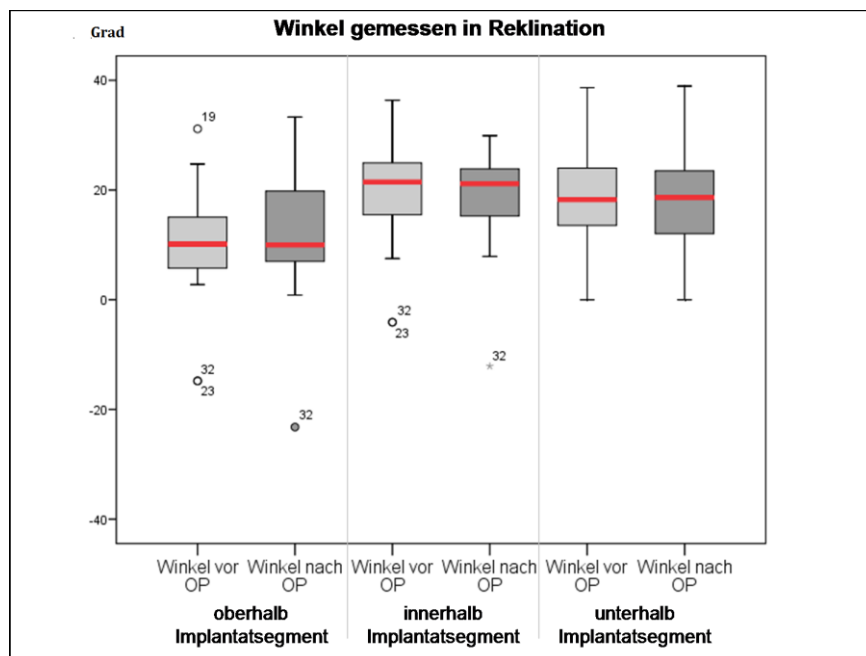


Abbildung 43 : Winkelmessungen in Reklination (Gesamtstichprobe, n=33).

Darstellung der Mittelwerte der Winkelmessung vor und nach der Operation in Reklination. Es zeigt sich, dass die Werte nahe beieinanderliegen und die Veränderung gering ausfällt.

Merkmal		Deskriptive Statistik ⁽¹⁾							Prüfstatistik	
		MW	Stdv	Min	Max	Perzentile			T-Wert (df=32)	p ⁽²⁾ (η_p^2) (Power)
						.25	.50	.75		
Messung in Inklination										
oberhalb Implantatsegment	Präoperativ	5,40	9,12	-17,65	20,55	,90	5,40	11,08	-1.44	p>.05 (.06)
	Postoperativ	7,77	9,18	-24,47	22,25	2,53	6,80	14,70		(.28)
Implantatsegment	Präoperativ	12,32	8,95	-13,20	28,45	7,68	14,35	18,60	.26	p>.05 (.00)
	Postoperativ	11,96	7,31	-14,25	23,35	7,23	12,75	17,63		(.06)
unterhalb Implantatsegment	Präoperativ	12,38	7,07	,00	26,57	8,10	14,00	16,94	.19	p>.05 (.00)
	Postoperativ	12,18	9,01	-10,05	29,79	6,43	11,90	18,48		(.05)
Messung in Reklination										
oberhalb Implantatsegment	Präoperativ	10,30	9,41	-14,80	31,15	5,65	10,15	15,20	-1.12	p>.05 (.04)
	Postoperativ	12,04	9,96	-23,21	33,32	6,80	10,00	19,88		(.19)
Implantatsegment	Präoperativ	19,78	9,14	-4,10	36,35	15,25	21,45	24,97	.73	p<.05 (.02)
	Postoperativ	18,84	8,41	-12,10	29,90	14,63	21,15	24,10		(.11)
unterhalb Implantatsegment	Präoperativ	18,07	9,73	,00	38,67	13,45	18,25	24,85	.97	p>.05 (.03)
	Postoperativ	17,29	10,03	,00	38,95	10,76	18,65	23,80		(.16)

Tabelle 8: Deskriptive Statistiken der Winkelmessungen und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).

(1) MW = arithmetischer Mittelwert; Stdv = Standardabweichung; Min. = Minimum-Wert; Max. = Maximum-Wert

(2) In Klammern werden Effektstärken (η_p^2) und Teststärken (Power) berichtet.

Die Berechnung von η_p^2 erfolgte auf Basis der Effektstärke dz der unter Punkt 3.7.4 vorgestellten Formel.

4.8 Zusammenfassende Betrachtung der prä- und postoperativen Messungen

Mit dem Begriff „Gesamtbewegungsausmaß (GBA)“ ist im Kapitel 4.8 die Auslenkung eines aller Segmente in Richtung In- bzw. Reklination gemeint. Die Differenzen dieser Werte ergäben die Bewegungsamplituden (ROMs (ranges of motion)) des Wirbelsäulenabschnittes von oberem bis einschließlich unterem Anschluss-Segment.

4.8.1 Zusammenhänge des Gesamtbewegungsausmaßes zwischen Reklination und Inklinatation

Zur Beschreibung der Gesamtbewegungsausmaße wurden die Abstandssummen der Dornfortsätze jeweils für die Re- und Inklinationsmessungen gebildet. Berechnet wurden:

- Die Summe aller drei Abstände zwischen den Dornfortsätzen in Inklinatation vor der Operation (D1).
- Die Summe aller drei Abstände der Dornfortsätze in Reklination vor der Operation (D2).
- Die Summe aller drei Abstände zwischen den Dornfortsätzen in Inklinatation nach der Operation (D3).
- Die Summe aller drei Abstände der Dornfortsätze in Reklination nach der Operation (D4).

4.8.2 Sensibilität der Gesamtbewegungsausmaße für Veränderungen

Die deskriptiven Ergebnisse für das Gesamtbewegungsausmaß, hier operationalisiert über die Gesamtsummen der Dornfortsatzabstände in Inklinatation bzw. Reklination und der Vergleich für dieses Maß in Inklinatation bzw. Reklination werden in *Tabelle 9* dargestellt. Es wird ersichtlich, dass es postoperativ zu einer gewissen Veränderung des Gesamtbewegungsausmaßes kommt:

In Inklinaton im Mittel von 110,31 auf 109,06 und in Reklination von 93,75 auf 95,75 was auch durch den t-Wert bestätigt wird. Der Maximalwert in Inklinaton sinkt von 204,70 auf 163,79. In Reklination steigt der Maximalwert von 56,79 auf 148,56 (*Tabelle 9*). Zu sehen ist, dass das Gesamtbewegungsausmaß im prä- und postoperativen Vergleich in Inklinaton geringer und in Reklination etwas größer wird. Jedoch ergibt sich in keinem Fall eine statistisch bedeutsame Veränderung für die prä- und postoperativen Gesamtsummen der Dornfortsatzabstände (*Tabelle 9*).

Merkmal	Deskriptive Statistik ⁽¹⁾							Prüfstatistik	
Dornfortsatzabstände	MW	Stdv	Min	Max	Perzentile			T-Wert	p ⁽²⁾
Gesamt-Summe					.25	.50	.75	(df=32)	(η_p^2) (Power)
Messung in Inklination									
Präoperativ	110,31	34,07	51,42	204,70	87,27	104,58	126,36	0,62	p>.05 (.01) (.15)
Postoperativ	109,06	30,53	45,03	163,97	78,45	90,05	110,02		
Messung in Reklination									
präoperativ	93,75	27,36	46,16	56,79	179,29	91,84	102,30	-1,71	p>.05 (.08) (.52)
postoperativ	95,75	26,01	51,42	148,56	79,52	92,32	116,04		

Tabelle 9: Deskriptive Statistiken der Gesamtbewegungsausmaße in Inklination bzw. Reklination und Mittelwertvergleich der prä-post-Messungen (n=33).

(1) MW = arithmetischer Mittelwert; Stdv = Standardabweichung; Min. = Minimum-Wert; Max. = Maximum-Wert

(2) In Klammern werden Effektstärken (η^2) und Teststärken (Power) berichtet.

Die Berechnung von η^2 erfolgte auf Basis der Effektstärke dz der unter Punkt 3.7.4 vorgestellten Formel.

4.8.3 Zusammenhänge zwischen Veränderungen der Dornfortsatzabstände in In- und Reklination

Wie in Kapitel 4.7.1 gezeigt, ergeben sich signifikante Veränderungen der in Reklination prä- und postoperativ gemessenen Dornfortsatzabstände in dem oberhalb liegenden Segment und in dem Implantatsegment. Die Frage, ob mit den Veränderungen der gemessenen Abstände in Reklination auch Veränderungen der jeweiligen Messungen in Inkliniation verbunden sind, wird mit Korrelationsanalysen (Bravais-Pearson) nachgegangen. Die Veränderungen der Dornfortsatzabstände oberhalb und im Implantatsegment in Reklination gemessen, sowie oberhalb und unterhalb und im Implantatsegment in Inkliniation gemessen, werden jeweils über post-prä-Differenzen operationalisiert. Die Ergebnisse der Korrelationsanalyse sind in *Tabelle 10* dargestellt.

Veränderungen, die sich für die Dornfortsatzabstände oberhalb des Implantatsegments in Reklination gemessen ergeben, korrelieren positiv mit Veränderungen in den entsprechenden Dornfortsatzabständen oberhalb des Implantatsegments in Inkliniation ($r = .36$; $p \leq .05$). Dies deutet eine gleichsinnige Verschiebung an.

Veränderungen der Dornfortsatzabstände in Reklination, im Implantatsegment gemessen, korrelieren negativ mit Veränderungen der Dornfortsatzabstände in Inkliniation im Implantatsegment ($r = -.31$; $p \leq .05$) sowie negativ mit Veränderungen der Dornfortsatzabstände in Inkliniation unterhalb des Implantatsegmentes ($r = -.35$; $p \leq .05$).

Eine Aufspreizung im Implantatsegment korreliert demnach mit einer Verringerung der maximalen Inkliniation des Segmentes darunter, wie auch die Gesamtbewegungsausmaße der drei Segmente lt. *Tabelle 9* unverändert bleiben.

	Dornfortsatz- abstandsdifferenz in Inklination oberhalb des Im- plantatsegment	Dornfortsatz- abstandsdifferenz in Inklination im Implantatseg- ment	Dornfortsatz- abstandsdifferenz in Inklination unterhalb des Im- plantatsegment
Dornfortsatzabstanddif- ferenz in Reklination oberhalb des Implantat- segment	.36*	.19	.22
Dornfortsatzabstanddif- ferenz in Reklination im Implantatsegment	-.31	.39*	-.35*

Tabelle 10: Korrelationen zwischen segmentspezifischen Dornfortsatzabstandsdifferenzen gemessen in Inklination und Reklination präoperativ (n=33).

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.*

4.8.4 Integrierte Betrachtung der Winkel- und Dornfortsatzveränderungen („Gesamtveränderungen“)

Die gemessenen Dornfortsatzabstände, Hinterkantenabstände und die Winkelmessung drücken das Bewegungsausmaß in Reklination und Inklination jeweils separat aus. Bei zunehmender Beugung in Inklination sollten sich DFS- und HK-Abstand vergrößern, gegenläufig dazu sollte sich der Winkel (W) verkleinern (und in Reklination vice versa). Eine einfache Aufsummierung der DFS-, HK-Abstandsmessungen und der Winkelmessungen für Messungen vor und nach der OP kann also diesen Zusammenhang nicht abbilden.

Im Hinblick hierauf, und auf die unterschiedliche Metrik mit der HKT- und DFS-Abstände (in mm) und Winkel (in Grad) gemessen wurden, erscheint eine Abbildung der Veränderungen (Vorher-Nachher-Messung) über prozentuale Veränderungen der HKT- und DFS-Abstände sowie der Winkel angezeigt. Dabei wurden die oben angesprochenen Zusammenhänge berücksichtigt. Mit dem Begriff der „Gesamtveränderung“ wird hier sowohl die Einbeziehung aller drei Variablen als auch aller drei Segmente, jeweils für Re- und Inklination separat und auch für die Gesamtamplitude charakterisiert.

Da in die jeweiligen Berechnungen der prozentualen Veränderungen schon die Vorher-Nachher Messungen eingehen (müssen), kann ein entsprechender Unterschied nicht mehr auf Grundlage dieser Messungen untersucht werden.

Allerdings besteht die Möglichkeit die prozentualen Veränderungen gegen Null zu untersuchen. Hierbei wird unterstellt, dass es keine Veränderungen gegeben hat. Die Prüfung erfolgt mittels Einstichproben t-Test.

Die entsprechenden Hypothesen lauten:

$H0: \mu_1 = \mu_0$; $H1: \mu_1 \neq \mu_0$.

$H0: \mu_2 = \mu_0$; $H1: \mu_2 \neq \mu_0$.

$H0: \mu_3 = \mu_0$; $H1: \mu_3 \neq \mu_0$.

mit:

1 = prozentuale Veränderung in Inklination

2 = prozentuale Veränderung in Reklination

3 = prozentuale Gesamtveränderung

Diese t-Tests wurden 1. einmal für die gesamte Stichprobe und 2. nur für die Patienten durchgeführt, bei denen es keine Missing Values gab, also in jeder Messung ein Messwert vorlag. Bei einigen Patienten gab es für einzelne Messungen des HKT- und DFS-Abstand oder für die Winkel-Messung in den verschiedenen Segmenten sowohl in der Vorher-Messung als auch in der Nachher-Messung eine Null-Messung. Werden diese Personen wie oben berücksichtigt, verschiebt sich dadurch, dass nicht in allen Segmenten und unter allen Bedingungen (HKT-, DFS-Abstand, Winkel) Messungen vorliegen, das Bewegungsausmaß in Inklination und Reklination.

Da es zwischen den beiden Gruppen jedoch keine wesentlichen Ergebnisunterschiede gab, werden nur die Werte der Stichprobe mit $n = 32$ nachfolgend aufgeführt.

4.8.4.1 Gesamtveränderungen in Reklination bzw. Inklinatation

Im Hinblick auf die prozentuale Veränderung in Inklinatation zeigt sich keine signifikante Abweichung von Veränderung = 0 ($T_{(32)} = 1,126$; $p > .05$; $d = 0,20$). Es kann nach Cohen (1988) also ein mittelgroßer Effekt d beschrieben werden. Das Bewegungsausmaß nimmt etwas zu.

Im Hinblick auf die prozentuale Veränderung in Reklination zeigt sich keine signifikante Abweichung von Veränderung = 0 ($T_{(32)} = -1,033$; $p > .05$; $d = -0,17$). Dies entspricht einem kleinen Effekt mit Abnahme des Bewegungsausmaßes.

Im Hinblick auf die prozentuale Gesamtveränderung zeigt sich keine signifikante Abweichung von Veränderung = 0 ($T_{(32)} = -,779$; $p > .05$; $d = 0,14$). Es kann allerdings noch ein kleiner Effekt einer Bewegungszunahme beschrieben werden (vergl. *Tabelle 11*).

Test bei einer Stichprobe						
Testwert = 0						
	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
					Untere	Obere
BEWEGUNG_In_Proz_gesamt	1,126	32	,269	15,70192	-12,7074	44,1112
BEWEGUNG_Re_Proz_gesamt	-1,033	32	,309	-4,56935	-13,5761	4,4374
Bewegung_Gesamt	,779	32	,442	5,56629	-8,9893	20,1218

Tabelle 11: Deskriptive Statistiken und Mittelwertvergleich der Gesamtveränderung der Bewegungsausmaße mit Reklination und Inklinatation (n=32)

Nach Eid (2013) gilt die Faustregel zur Bewertung von Effektstärken.

⇒ $|\delta| \approx 0,14$: » kleiner « Effekt

⇒ $|\delta| \approx 0,35$: » mittlerer « Effekt

⇒ $|\delta| \approx 0,57$: » großer« Effekt

Tabelle 12: Konventionen für Effektstärke δ beim Einstichprobentest nach Cohen 1988

In der Untersuchung finden sich mehrere kleine Effekte. Um diese jedoch als signifikant aufzudecken zu können wäre eine deutlich größere Stichprobe notwendig. Etwa für einen kleinen Effekt von $d = .17$ wäre bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = .05$ und einer Teststärke $(1-\beta) = .80$ eine Stichprobenlänge $n = 216$ notwendig. Für einen mittleren Effekt von $d = .26$ wäre bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = .05$ und einer Teststärke $(1-\beta) = .80$ eine Stichprobenlänge $n = 93$ notwendig.

4.8.4.2 Sind sogenannte Therapieversager anhand der Röntgenbilder zu identifizieren?

Radiologisches Therapieversagen könnte zumindest für das Implantatsegment definiert werden als eine Situation, in der das Gesamtbewegungsausmaß postoperativ größer ausfällt als präoperativ. Allerdings wären auch

Formen radiologisch sichtbaren Therapieversagens ohne Änderung des Gesamtbewegungsausmaßes denkbar (Implantatbruch, -dislokation, Dornfortsatz- oder Deckplattenfrakturen), diese wurden aber im Patientenkollektiv nicht beobachtet.

Als klinische Therapieversager könnten Patienten bezeichnet werden, die postoperativ in VAS- und ODI-Score keine Beschwerdelinderung erfahren und/oder keine objektive Verbesserung in den unter 3.6 genannten klinischen Kriterien berichten. Da bei der offensichtlich hohen Effizienz der operativen Therapie nur eine sehr geringe Zahl der Patienten ein klinisches Therapieversagen aufweist, lässt sich schon hieraus ableiten, dass zumindest bei der vorliegenden Stichprobengröße anhand der im radiologischen Bild ermittelten Bewegungsausmaße die sogenannten klinischen Therapieversager statistisch nicht zu identifizieren sein können.

5. Diskussion

Nach Portal (Portal 1803) ist die lumbale Spinalstenose als pathologische Verengung des Spinalkanals mit Kompression des entsprechenden Inhaltes bekannt. Die Enge des Spinalkanals ist meist durch die Verminderung des sagittalen oder transversalen Durchmessers bedingt. Häufig erscheint das Krankheitsbild als Kombination einer Normvariante verbunden mit degenerativen Veränderungen (McIvor und Kirkaldy-Willis 1976, Amundsen et al. 2000).

Bei klinischer Symptomatik ist die operative Dekompression oft der einzige Schritt zur Symptomlinderung. Abhängig davon ob die Stenose medial, lateral oder kombiniert vorlag, wurde bei den in dieser Arbeit analysierten Patienten ein Dekompressionseingriff mit einer laminaerhaltenden Laminotomie, bei Patienten mit Bandscheibenprolaps noch eine zusätzliche Nukleotomie, durchgeführt. Mit der Absicht, häufige Restenosen der Neuroforamina zu verhindern und die Bandscheibe sowie Facettengelenke zu entlasten, wurden segmentabhängig unterschiedliche interspinöse Implantate eingesetzt.

Das eingesetzte Implantat soll besonders bei Reklination einen Teil der Belastung aufnehmen und außerdem verhindern, dass die Dornfortsätze sich sehr nahekommen und somit die Belastung auf die hinteren Bandscheibenteile überproportional steigt. Außerdem soll es ein sogenanntes „kissing spine“ Phänomen verhindern, den schmerzhaften Periostkontakt benachbarter Dornfortsätze. Einige Implantate, die mit ihrer Zuggurtung die Dornfortsätze umschlingen, sollen zudem verhindern, dass bei Inklinaton diese sich weit voneinander entfernen und die Gefahr der Entwicklung einer Instabilität durch unkontrollierte Scher- und Biegekräfte steigt (Sénégas 2002, Sénégas et al. 2009). Somit soll das Einbringen dieses Wirbelsäulenimplantates die dorsale Säule (Denis 1984) stabilisieren.

Nach einer Zeit anfänglicher Euphorie ist die Anwendung interspinöser Implantate in der Wirbelsäulenchirurgie in Deutschland in den letzten Jahren

wieder rückläufig, was teils als bislang fehlendem Nachweis gegenüber anderen stabilisierenden Maßnahmen überlegener Wirksamkeit und teils einer unzureichenden Vergütung interpretiert werden kann.

5.1 Klinische Befunde

Die meisten klinischen Studien zur Untersuchung interspinöser Implantate umfassen einen Nachbeobachtungszeitraum von drei Jahren (Sénégas et al., 2009, Korovessis et al., 2009, Strömqvist et al., 2013, Lu et al., 2015, Lønne et al., 2015). Studien zur Dekompression umfassen bis zu 12 Jahre Nachbeobachtungszeitraum (Hurri et al. 1998, Ishihara et al. 2001). Systematische peer-review-Studien über Revisionsoperationen nach interspinösen Implantaten liegen bislang ebenso wenig vor wie klinische Studien zum Effektvergleich mit anderen stabilisierenden OP-Verfahren.

Der prä-post-Vergleich der klinischen Untersuchung in der Gesamt- und Stenosegruppe zeigt in fast allen Bereichen eine überaus deutliche Verbesserung. Eine Aussage über den anteiligen Effekt der Stabilisierung kann daraus zwar nicht abgeleitet werden, was aber in dieser Studie auch nicht beabsichtigt war.

5.2 Visuelle Analogskala (VAS)

Die Behandlung hat einen signifikant positiven Einfluss auf das subjektive Schmerzempfinden. Insgesamt kann eine deutliche Verbesserung in den Angaben auf der VAS festgehalten werden. Dieser Befund ist als sehr günstig hervorzuheben, insbesondere wenn die patientenbezogenen Faktoren (wie z.B. hohes Alter, erhöhte Komorbidität) und der lange Schmerzverlauf des Patientenkollektivs berücksichtigt wird.

Die Veränderungen zwischen der prä- und postoperativ erfassten subjektiven Einschätzung des Schmerzempfindens und der Lebensqualität sind dabei unabhängig vom Alter bei der Operation, dem Geschlecht der Patienten, der Art des Implantates und der Anzahl der Implantate (ein Implantat oder zwei Implantate). Lediglich für den Abstand der Nachbeobachtung zur Operation

ergibt sich eine schwach signifikante negative Korrelation mit der prä-post-Differenz der VAS-Werte ($r = .37$; $p \leq .05$). Patienten, die in einem längeren Abstand zur Operation an der Nachuntersuchung teilgenommen haben, erzielen also eine etwas geringere Verbesserung auf der visuellen Analogskala (VAS), nicht jedoch bei anderen klinischen Items. Der nicht absolut identische Nachuntersuchungszeitraum der Patienten stellt eine methodische Schwäche der Arbeit dar, die aber in Versorgungskrankenhäusern ohne wissenschaftlichen Schwerpunkt Sach- und Ablaufzwängen geschuldet und oft unvermeidlich ist.

5.3 Oswestry Disability Index (ODI)

Werden die (im Durchschnitt der Gesamtgruppe mit 38,7% signifikant verbesserten) Werte des Oswestry-Scores vor und nach der Operation gegenübergestellt und die Wanderung in den ODI-Klassen betrachtet, so wird deutlich, dass viele Patienten von den höheren Klassen in die niedrigeren Klassen abwandern. Es wird aber auch deutlich, dass jene Patienten stärker profitiert haben, denen es vor der Operation schlechter ging („Those who have the most to gain, gain the most“ = „Floor Effect“). Amundsen (Amundsen et al. 2000) beschreibt eine ähnliche Abhängigkeit zwischen der postoperativen Verbesserung und der präoperativen Symptomatik. Dies wird in gängigen Algorithmen zur Indikationsstellung dadurch reflektiert, dass nach „Good Clinical Practice“ nur Patienten mit relevanten objektiven Beeinträchtigungen operiert werden sollten d.h. das Schmerzempfinden allein sollte nicht als Indikationskriterium gelten, denn es ist von vielen nicht chirurgisch beeinflussbaren Faktoren mitbestimmt. Die im Studienvergleich relativ starke durchschnittliche Besserung lässt somit die Patientenselektion in vorliegender Arbeit aus diesem Blickwinkel als zumindest korrekt erscheinen.

Der ODI wurde in einer deutschen Übersetzungsfassung angewendet, die die Frage zum Sexualleben der Patienten nicht ausklammerte, wie oft in englischsprachigen Ländern üblich. Da aber nur prä- und postoperativ seitens der Patienten beantwortete Items in die Auswertung kamen und der Gesamt-

score auf die maximal mögliche Punktzahl normalisiert wurde kann das Ergebnis auch in dieser Hinsicht als valide bezeichnet werden.

5.4 Zufriedenheit mit dem Therapieergebnis

72,7% der Patienten waren mit dem Gesamtkonzept der Therapie sehr zufrieden, 9,1% zufrieden, 12,1% mäßig zufrieden und 6,1% unzufrieden. 81,8% wurden dieselbe Operation erneut durchführen lassen und diese auch weiterempfehlen. Dies ist als ein für Wirbelsäuleneingriffe sehr gutes Ergebnis zu beurteilen.

In der vorliegenden Arbeit wurde der Operationserfolg in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten postoperativ kontrolliert. Verglichen mit anderen Autoren zeigt sich auch hier eine deutliche Ähnlichkeit des Patientenkollektivs sowohl vom Altersmittelwert ($62,06 \pm 13,73$ Jahre) zum Zeitpunkt der Operation, als auch der Geschlechtsverteilung (14 weibliche (42,4 %) und 19 männliche (57,6 %) (Baumgartner 1993, Richter et al. 1999).

In der vorgelegten Studie haben insgesamt 30 von 33 Patienten (90,9 %) von der Operation profitiert. Bei drei Patienten (9,1 %) kam es in diesem Zeitraum zu keiner Verbesserung der Lebensqualität, so dass eine Folgeoperation nach spätestens 10 Monaten notwendig wurde. Jedoch hatten auch diese drei Patienten eine (zumindest geringe) Verbesserung der Lebensqualität beim Oswestry-Score angegeben.

Nicht nur Turner (Turner et al. 1992) zufolge ist die postoperative Verbesserung von vielen verschiedenen Faktoren abhängig. Hier zeigte sich, dass Patienten, die präoperativ stärkere Schmerzen hatten, auch eine stärkere Schmerzreduktion postoperativ erfuhren. 82% der Patienten gaben auch nach 12 Monaten eine deutliche Verbesserung an. Dies sind erfreuliche Ergebnisse. Generell kann aber aus ihnen nicht abgeleitet werden, dass diese hohe Zufriedenheit nur auf die Verwendung der Implantate zurückzuführen ist, denn zumindest kurzfristig ergeben sich auch bei einer reinen Dekompressionsoperation vergleichbar gute Resultate (Spratt et al. 2004).

Die relativ geringe Fallzahl des Patientenkollektivs ist von mehreren Faktoren abhängig. Die aus bereits genannten Gründen kleine Anzahl verfügbarer Patienten dieser Studie erlaubte lediglich eine explorative statistische Auswertung. Somit war nur eine deskriptive Statistik möglich, die aber Tendenzen und Korrelationen erkennen lässt.

5.5 Radiologische Ergebnisse und Diskussion der Fragestellungen

Wie verändert sich in vivo das Flexions-Extensions-Bewegungsausmaß interspinös stabilisierter und dekomprimierter Segmente im Vergleich zum präoperativen Zustand?

Die berichteten Ergebnisse können wie folgt dargestellt werden:

	Segment	DFS	HK	Winkel
Definierte Inklinat	Oberhalb	↓ p<.05	↓	↑
Definierte Inklinat	Implantat	↑	↑	↓
Definierte Inklinat	Unterhalb	↓	↓ p<.01	↓
Definierte Reklination	Oberhalb	↓ p<.05	↓	↑
Definierte Reklination	Implantat	↑ p<.001	↑	↓ p<.05
Definierte Reklination	Unterhalb	↓	↓	↓

Tabelle 13: Veränderungen der radiologischen Messparameter postoperativ

Tabelle 13 zeigt, dass der Mittelwert der Dornfortsatzabstände ober- und unterhalb des Implantatsegmentes in Inklinat postoperativ deutlich abnimmt. Demgegenüber steigt der Mittelwert der Dornfortsatzabstände im Implantatsegment leicht an. In Reklination zeigt sich ein fast identisches Bild.

Veränderungen, die sich für die Dornfortsatzabstände oberhalb des Implantatsegmentes in Reklination gemessen ergeben, korrelieren positiv mit Ver-

änderungen in den entsprechenden Dornfortsatzabständen oberhalb des Implantatsegmentes in Inklinaton ($r = .36$; $p \leq .05$).

Veränderungen der Dornfortsatzabstände in Reklination, im Implantatsegment gemessen, korrelieren positiv mit Veränderungen der Dornfortsatzabstände im Implantatsegment in Inklinaton ($r = .31$; $p \leq .05$), jedoch negativ mit Veränderungen der Dornfortsatzabstände, die in Inklinaton unterhalb des Implantatsegmentes gemessen wurden.

Auch die Hinterkantenabstände verhalten sich wie die Dornfortsatzabstände. Ober- und unterhalb des Implantatsegmentes nehmen die Abstände postoperativ in In- bzw. Reklination leicht ab, während im Implantatsegment der Abstand durch das Implantat leicht zunimmt. Für die Hinterkantenabstände ergeben sich für die präoperative- und postoperative Messung statistisch signifikante Veränderungen unterhalb des Implantatsegmentes in Inklinaton. Der Mittelwert des Hinterkantenabstands sinkt in diesem Segment ab. Bei allen anderen Messungen sind die Unterschiede statistisch nicht signifikant.

Die Veränderung der Winkel zeigt sich zwar in der Pfeilabbildung der Abbildung vom Betrag her gegenläufig, ist aber physikalisch bis auf einen Fall gleichsinnig. Die Winkel im Implantatsegment sinken (teils) signifikant ab. Während der Winkel oberhalb des Implantatsegmentes postoperativ in In- bzw. Reklination leicht zunimmt (Lordosierung), sinkt dieser unterhalb des Implantatsegmentes, der einzige Fall, für den sich keine gleichsinnige Veränderung zu DFS und HK feststellen lässt.

Tendenziell zeigt sich also, dass die Mittelwerte der Dornfortsatz- und Hinterkantenabstände, prä- und postoperativ gemessen, in In- und Reklination sich im Implantatsegment erhöhen, während sich die Mittelwerte in den Segmenten ober- und unterhalb des Implantatsegmentes reduzieren: Durch das Einbringen eines interspinösen Implantates wird der Dornfortsatzabstand im Implantatsegment von prä- zu postoperativ von 44,1 auf 45,5 in Inklinaton und von 36,9 auf 40,4 in Reklination aufgespreizt. Dies beweist auch, dass durch die Abstandshalter die Beweglichkeit der Wirbelsäule im

Implantatsegment bei Reklination messbar reduziert wird und möglicherweise auch so die Gefahr einer Restenose gemäß dem Wolff'schen Gesetz (Wolff 1892) vermindert werden kann. Die Winkelwerte für maximale Reklination fallen im postoperativ im stabilisierten Segment signifikant ab. Es erhöhen sich hingegen die Mittelwerte der Winkelmessungen von prä- zu postoperativ in Inklinatation im Segment oberhalb des Implantatsegmentes von 5,4 auf 7,8. In Reklination erhöhen sich die Mittelwerte von 10,3 auf 12,0. Somit wird tendenziell der lordotische und der kyphotische Endpunkt der Bewegung im Segment oberhalb des Implantates in Richtung Reklination verschoben. Man könnte dies als eine „reflektorische“ Kompensation der „sagittalen Balance“ (Koller H 2009) der LWS interpretieren. Dies wurde bislang höchstens für Fusionsimplantate diskutiert. Cum grano salis ist dieser Effekt zumindest für DFS- und HK-Abstände auch kaudal des instrumentierten Segmentes nachweisbar. Auch ist er, wie weiter unten an den Ergebnissen der ROM der verschiedenen Etagen auszuführen sein wird, nicht komplett ausgleichend. Es ist unbekannt, ob diese kompensatorische Lordosezunahme in den Anschluss-Segmenten nicht für eben diese Segmente unerwünscht sein könnte, da sie die kritischen Strukturen des hinteren Bandscheibenringes und die Facettengelenke ja vermehrt belasten dürfte.

Instrumentationen mit interspinösen Implantaten führen also zu einer komplexen Veränderung der sagittalen Balance zumindest der lumbalen Wirbelsäule, was bislang unbekannt war!

Dass die Effekte auf die Dornfortsatzabstände und Hinterkantenabstände in den jeweiligen Segmenten fast stets gleichsinnig und sind, ist methodologisch beruhigend ist, denn die so stabilisierten Wirbel können somit als „rigid bodies“ betrachtet werden, d.h. es tritt zumindest unter den Lastfällen der Messbedingungen keine nachweisbare Verbiegung zwischen Wirbelbogen und Wirbelkörper auf. Die beiden Parameter validieren sich gegenseitig. Denkbare, aber nur in zwei Messfällen (Reklination und Inklinatation unterhalb des Implantatsegmentes, vergl. *Tabelle 13*) sichtbare, den Abstandsmes-

sungen gegenläufige Winkelveränderungen werfen hingegen methodische Fragen auf:

Während insbesondere die Dornfortsatzabstände aufgrund des weiten Abstandes des Messpunktes vom virtuellen Drehzentrum des Bewegungssegmentes („Centrode“) sich als relativ robust gegenüber einer möglichen gekoppelten, um eine Größenordnung kleineren Sagittalverschiebung im Segment erweisen, ist dies für die Winkelmaße nicht der Fall. Eine begleitende Sagittalverschiebung könnte die relativ kleinen Winkelveränderungen maskieren und u.U. gegensinnig beeinflussen. Immerhin vier der Patienten hatten bereits präoperativ ein im Röntgenbild sichtbares (geringes) Wirbelgleiten, qualitativ als Meyerding I° zu bezeichnen. Die Sagittalverschiebung selbst kann aber quantitativ mit den gewählten Messmethoden nicht reliabel und valide genug bestimmt werden. Dies würde die Anwendung der wesentlich komplexeren DCRA-Technik (Frobin et al. 2005), die aber wiederum andere Nachteile in sich birgt (Haas, O. 2001, Geisel, T. 2007), erfordern.

Eine Messfehlerdiskussion muss auch die folgenden Überlegungen berücksichtigen: Leider existiert keine genaue und systematische Messmethode der Wirbelkörper. Somit ist die verwendete Messtechnik nicht durch vorherige Arbeiten belegt. Für die Güte der Ergebnisse könnte dies eine Rolle spielen. Wenn die Wirbelkörper bei der seitlichen Aufnahme auch nur ein wenig in der Achse rotiert sind, so erscheinen die Eckpunkte an den Wirbelkörpern nicht als definierte, sondern als zwei nebeneinander projizierte Punkte. Dies ist oft der Fall und erschwert somit die genaue Messung. Um das zu vermeiden, müssen die Röntgenaufnahmen sehr genau seitlich erfolgen. Es darf auch keine Rotation zwischen den einzelnen Wirbelkörpern vorhanden sein. Diese Rotation könnte mit einem Computerprogramm ausgeglichen werden, hat aber dann nichts mit der konventionellen Röntgentechnik, die uns zur Verfügung stand, zu tun. Zu hoch zentrierte seitliche Aufnahmen ließen uns zahlreiche Serien ausschließen (Parallaxenfehler), was sonst zu einer höheren Probandenzahl hätte führen können.

Auch bei Patienten mit starkem Wirbelsäulenverschleiß ist eine genaue Messung erschwert. Hier sind oft die Deck- und Bodenplatten sowie Hinterkanten nicht eindeutig zu identifizieren. Haben sich bei Patienten mit deutlicher Degeneration Spondylophyten gebildet, so führen diese zu einem zusätzlichen Verwischen, Verlagerung der Eckpunkte und Erhöhung der Messungenauigkeit. Ist einer der markierten Punkte fehlerhaft bestimmt, so bedeutet dies einen Fehler für alle aus diesem Punkt bestimmte Werte. Das bedeutet das Verfälschen der Werte für die Hinterkanten- und Winkelmessung. Innerhalb des Untersuchungszeitraumes ergaben sich aber zumindest keine wesentlichen Größenveränderungen solcher Osteophyten.

Die Messung der Dornfortsatzabstände ist artefaktunabhängiger. Wird aufgrund osteophytärer Anbauten die Dornfortsatzlinie nicht genau gesetzt, so können zwar Messfehler von wenigen Millimetern entstehen und die Messwerte der Dornfortsatzbestimmung verfälschen, nachweislich war allerdings die Test-Retest-Reliabilität in der vorliegenden Arbeit ausreichend hoch, um eine Verwertbarkeit der Daten zu gewährleisten. Bei der Nachuntersuchung waren auch weder Veränderungen an den Dornfortsätzen, die auf eine Überbelastung zurückzuführen gewesen wären, noch Dornfortsatzbrüche feststellbar.

Bei insgesamt beobachtbarer Kyphosierung im Implantatsegment nehmen die im Durchschnitt zwischen Inklinaton und Reklination überstrichenen Winkelmaße (ROM) postoperativ in allen Etagen leicht ab: Im Segment oberhalb um $-0,6^\circ$, im Implantatsegment um $-0,7^\circ$ und darunter um $-0,6^\circ$.

Die sich zwischen Inklinaton und Reklination verändernden Dornfortsatzabstände werden postoperativ mit durchschnittlich $-0,2$ mm oberhalb, $-2,2$ mm im Implantatsegment und $-1,0$ mm darunter kleiner.

Die sich zwischen Inklinaton und Reklination verändernden Hinterkantenabstände werden postoperativ im Durchschnitt mit $-0,2$ mm oberhalb und $-0,1$ mm im Implantatsegment kleiner, im darunterliegenden Segment um $+0,6$ mm größer.

Die Implantate vermindern also (wünschgemäß) die ROM im Implantatsegment und kyphosieren es signifikant über das gesamte Bewegungsausmaß. Außerdem verstärkt sich nach ihrem Einsatz tendenziell die maximale Reklination im oberen und unteren Segment. Das Gesamtbewegungsausmaß des Verbundes der drei untersuchten Segmente bleibt dabei weitgehend konstant, was bedeutet, dass interspinöse Implantate nicht allein das operierte Segment, sondern, wie auch Fusionsimplantate, Anschluss-Segmente beeinflussen und Auswirkungen auf die sagittale Balance der Wirbelsäule haben.

Die Winkelamplitude aller ausgewerteten Segmente überstreicht dabei die aus der Literatur (Koller H et. al. 2009) bekannten Normmittelwerte gesunder Europäer für die lordotische „Ruheschwebelage“ der Segmente im Stand: Für L1/2 1°, L2/3 7°, L3/4 13°, L4/5 15° und für L5/S1 23° (1SD = 2°). In keinem Segment trat im postoperativen Nachuntersuchungsverlauf eine Nullamplitude (entsprechend einer unerwünschten Einsteifung) ein. Die postoperativen Werte der instrumentierten Segmente in Reklination liegen aber z.T. diesen Werten sehr nahe. Auch hieraus ist zu folgern, dass die Implantate tatsächlich ihren Zweck einer Entlordosierung des operierten Segmentes erfüllen.

Hinweise gibt es für die Begünstigung einer (unerwünschten) an die Flexion und Extension gekoppelte sagittale Verschiebung im Segment unterhalb des Implantates. Auch dies wird in der vorliegenden Arbeit erstmals in vivo nachgewiesen.

Welche anderen Faktoren beeinflussen die Veränderung des Bewegungsausmaßes?

Die Veränderung des Bewegungsausmaßes kann durch unterschiedliche Faktoren wie Art des Implantates, Spondylolisthese, osteophytäre Veränderungen und Stenose beeinflusst werden (Sénégas 2002). In der vorliegenden Studie können allerdings keine systematischen Zusammenhänge zwischen Implantattyp und solchen Veränderungen gezeigt werden.

Das kooperative Verhalten oder konsequentes Befolgen der Patienten bei Diagnostik und Therapie wird in der Medizin als Compliance bezeichnet. Jedoch kann die Compliance bei Patienten mit starken Schmerzen deutlich verringert sein. Es kann angenommen werden, dass bei einer erniedrigten Compliance der Patienten eine ausreichende In- und Reklination der Wirbelsäule nicht möglich ist, was wiederum zu vorzeitigen Endpunkten (vor Erreichen der Beckenkipfung) bei den Röntgenaufnahmen führen kann. Jedoch ist die Röntgentechnik standardisiert und es wird keine extreme Re- und Inklinati-on angestrebt. Schmerzen beim Untersuchungsvorgang sollten so vermeidbar gewesen sein.

Können sogenannte Therapieversager anhand der Röntgenbilder identifiziert werden?

Werden die klinischen Ergebnisse mit den postoperativ angefertigten Röntgenaufnahmen in In- und Reklination verglichen, ergibt sich ein erwartetes Bild. Patienten mit deutlicher Osteochondrose und Spondylarthrose, entsprechend schon präoperativ reduzierter Beweglichkeit in der LWS geben in der VAS oft stärkere Beschwerden an. Jedoch ist die Schmerzreduktion bei Patienten mit geringem Verschleiß postoperativ deutlich stärker. Dies könnte eine gewisse Präferenz für einen Einsatz bei eher jüngeren Patienten nahelegen.

Es zeigt sich tendenziell auch, dass größere Abstände zwischen den Dornfortsätzen und Hinterkanten mit besseren klinischen Ergebnissen (VAS und

ODI) einhergehen. Dieses Ergebnis lässt sich aber statistisch nicht absichern und soll entsprechend auch nicht spekulativ diskutiert werden. Es entspricht aber durchaus im Kreise von Experten geäußerten Eindrücken, die in einer maßvollen aber dauerhaften Distraction symptomatischer Segmente den Schlüssel zum Erfolg einer solchen Operation sehen. Einheitliche Vorgaben zum optimalen Ausmaß der anzuwendenden Aufspreizkraft oder -amplitude sind bis heute (2015) leider nicht verfügbar. Weitere, auch komplexe prospektiv-randomisierte Studien in geeigneten Institutionen hierzu sind sicher wünschenswert.

Im Rahmen dieser Studie konnten klinische Therapieversager oberhalb von L5/S1 an der LWS operierter Patienten anhand der Röntgenbilder nicht identifiziert werden. Es stellt sich nun die Frage, ob die röntgenologischen Bewegungsanalysen überhaupt relevant sind. Auch wenn man aus ihnen kein Therapieversagen bei korrekter Indikationsstellung prognostizieren kann, sollten sie zum Ausschluss grober Instabilitäten und zum Abgleich mit MRT-Befunden unbedingt weiter empfohlen werden.

6. Zusammenfassung

Als lumbale Spinalkanalstenose wird eine Enge des Spinalkanals verstanden. Häufig ist diese durch schmerzhaft degenerative Veränderungen der Wirbelsäule bedingt. Primär wird eine konservative, stabilisierende Therapie versucht. Beim Versagen der konservativen Therapie, Verschlechterung der Symptomatik oder deutlichen Verschlechterung der Lebensqualität ist die operative Sanierung indiziert. Aufgrund des demographischen Wandels sind es oft ältere Patienten, die sich einer Operation der Wirbelsäule unterziehen.

Der entscheidende Schritt dieser Operation ist die Dekompression des entsprechenden Segmentes. Diese kann mit der Gefahr einer Instabilität einhergehen, die wiederum die Belastung im entsprechenden Segment steigert und damit die degenerative Veränderung verstärkt. Um diese Problematik zu vermeiden, kann eine Fusion dieses Segmentes durchgeführt werden. Auch eine Fusion ist problematisch, da sie die Beweglichkeit im entsprechenden Bereich komplett aufhebt und die degenerative Veränderung der Nachbarsegmente vorantreibt. Ein Ausweg aus dieser Situation soll in der Dekompression und ggf. Distraction mit dynamischer Stabilisierung der Wirbelsäule liegen. Hier werden die Wirbelkörper nicht fusioniert und lassen eine Restbewegung zu. Hierzu können alternativ zu pedikelschraubengestützten Systemen interspinöse Implantate verwendet werden.

Fragestellung: Interspinöse Implantate (Wallis, X-Stop, LeU/Coflex, InSWing, DIAM, etc.) fanden und finden klinisch zahlreiche Anwendung in der Chirurgie der Lendenwirbelsäule. Trotzdem gibt es hierzu nur äußerst wenige klinisch-radiologisch veröffentlichte Studien. Ziel dieser Studie war es, die radiologischen und klinischen Ergebnisse der Operationen an zwischen L1 und S1 operierten Patienten mit besonderem Schwerpunkt auf ihre kinematischen Effekte hin zu untersuchen.

Methodik: Es handelt sich um eine retrospektive, nicht randomisierte klinische und radiologische Studie auf der Basis von Routinedaten. Im Zeitraum

wurden Daten von Patienten mit Lumbalgien und/oder Lumboischialgien, zum Teil mit sensiblen Störungen oder deutlichen Paresen, die zwischen März 2008 und Juli 2009 in der Helios Rosmann Klinik Breisach mit einem interspinösen Implantat versorgt worden waren, ausgewertet. Die Patienten wurden vor und nach der Operation, sowie 6-12 Monate postoperativ klinisch und radiologisch untersucht. Die klinische Situation wurde mittels Visueller Analogskala (VAS) und Oswestry-Disability-Index (ODI) beurteilt. Die radiologische Untersuchung beinhaltete Röntgenaufnahmen der LWS a.p und seitliche Funktionsaufnahmen in In- und Reklination vor der Operation sowie seitliche Funktionsaufnahmen bei Follow-up. Es wurden drei benachbarte Segmente näher untersucht und folgende Punkte bestimmt: Winkel, Hinterkanten- und Dornfortsatzabstände in In- und Reklination im operierten Segment sowie in den Segmenten ober- und unterhalb des operierten Segmentes, jeweils vor und nach der Operation.

Ergebnisse: Es konnten 33 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Hierbei handelte es sich um 14 weibliche (42,4 %) und 19 männliche 57,6 %) Patienten. Der Mittelwert der Gesamtgruppe zum Zeitpunkt der Operation lag bei $62,1 \pm 13,7$ Jahren, der Mittelwert der Frauen bei $59,6 \pm 16,0$ Jahren und der Männer bei $65,6 \pm 11,6$ Jahren. Das Alter der Patienten betrug bei der Operation zwischen 20 und 85 Jahren. Bei 8 Patienten erfolgte eine bisegmentale und bei 25 Patienten eine monosegmentale Versorgung. Das bei der Nachuntersuchung durchschnittlich erreichte Schmerzniveau lag bei 3,5 auf der VAS.

30 von 33 Patienten erfuhren eine deutliche Schmerzreduktion, 21 von 24 mit sensiblen Störungen fanden diese beseitigt und bei 12 von 13 Patienten mit Claudicatio spinalis war diese nicht mehr vorhanden. Eine Operationszufriedenheit von 81,8 % ist als hoch zu bewerten.

Bei 3 Patienten wurde das Implantat bei Persistenz der Beschwerden später wieder entfernt und durch eine dorsolaterale Spondylodese ersetzt. Es kam

im untersuchten Zeitraum zu keiner radiologisch nachweisbaren Implantatdislokation.

Die Implantate verminderten die Bewegungsamplitude im Implantatsegment und kyphosierten es signifikant über das gesamte Bewegungsausmaß. Gegensinnig zum Implantatsegment verstärkte sich die Lordose im oberen und unteren Anschluss-Segment. Das Gesamtbewegungsausmaß des Komplexes der drei untersuchten Segmente blieb weitgehend konstant, was bedeutet, dass interspinöse Implantate nicht allein das operierte Segment stabilisieren, sondern auch Anschluss-Segmente beeinflussen und Auswirkungen auf die sagittale Balance der Wirbelsäule haben können. Dies wird in der vorliegenden Arbeit erstmals in vivo nachgewiesen. Effekte auf die sagittale Translation der Segmente bei Flexion und Extension können indirekt vermutet, aber nicht direkt nachgewiesen werden.

Schlussfolgerungen: Die interspinösen Implantate führen bei bis zum vorletzten Lumbalsegment an der LWS instrumentierten Patienten zu Fusionsimplantaten nicht unähnlichen, radiologisch nachweisbaren Auswirkungen bei der dynamischen Segmentstabilisierung nach Dekompression bei Bandscheibenvorfall oder Spinalkanalstenose. Sie sind im Literaturvergleich ihrer klinischen Ergebnisse reinen Dekompressionseingriffen, mit denen sie konkurrieren, zumindest nicht unterlegen. Bei richtiger Indikation und Respektierung akzeptierter Ausschlusskriterien sind sie nach Datenlage als Therapiemaßnahme nicht von vornherein abzulehnen. Weitere Studien an größeren und prospektiv randomisierten Patientengruppen sind auch in Anbetracht der durch sie erhöhten Versorgungskosten nichtsdestoweniger anzuraten.

7. Summary

A narrowed spinal canal is called lumbar spinal stenosis. Often this painful disorder is caused by degenerative changes of the spine. Primary a conservative, stabilizing therapy is attempted. If the symptoms worsen or a significant deterioration of the quality of life occurs the conservative therapy failed and an operative rehabilitation is indicated.

Due to demographic changes, most of the patients undergoing spine surgery are elderly.

The crucial step of this operation is to decompress the corresponding segment. This can be combined with advanced procedures such as laminectomy and facetectomy. However, in this case there is the risk of instability, which in turn increases the strain in the corresponding segment, and thus promotes its degenerative changes.

To avoid this problem, a fusion of this segment can be performed. This fusion is problematic, as it completely eliminates the flexibility in the corresponding region and increases the degenerative changes in the adjacent segments.

A solution to this problem may be segmental distraction and decompression via dynamic stabilization of the spine. Here the vertebral bodies are not fused and allow some residual motion. To enable this, implants such as Wallis, InSWing, Le U, DIAM, and X-Stop can be used.

Aim of the study: Interspinous implants (Wallis, X-Stop, Le U, InSWing) are and were often applied in surgery of the lumbar spine. Despite this, there are only very few clinical-radiological studies published to-date.

From March 2008 to July 2009, 33 patients being operatively supplied with aforementioned lumbar interspinous implants in the Helios Rosmann Hospital Breisach, Germany, due to lower back pain and / or sciatica, a part of them with significant palsy or sensory disturbances, were included in the study.

Aim of this retrospective study was mainly to investigate the clinical and radiological results on the background of a kinematic analysis concerning the lumbar functional and adjacent segment's motion behaviour.

Materials and methods: The patients were examined clinically and radiologically prior and after surgery, as well as 6-12 months after the operation. The clinical situation was assessed via Visual Analog Scale (VAS) and Oswestry Disability Index (ODI).

The radiological examination included radiographs of the lumbar spine a. p. and lateral functional images in inclination and reclinacion prior to surgery and lateral functional images at follow-up.

Three adjacent segments were examined closely and the following points determined: Angles of vertebral body endplates, distances of the posterior corner points of the vertebral bodies and of the spinous processes, each in inclination and reclinacion in the operated segment as well as in the segments above and below the operated segment, before and after surgery.

Results: 33 patients (14 females (42.4%) and 19 males (57.6%)) with instrumentation above S1 were included in the study. The mean age of the entire group at time of surgery was 62.1 ± 13.7 years, the mean age of the female patients was 59.6 ± 16.0 years and of the male patients it amounted to 65.6 ± 11.6 years. The age of the patients prior to surgery ranged between 20 and 85 years.

8 patients were taken care of bi-segmentally and 25 patients were operated in one segment only. The average pain level reached at follow-up was 3.5 on the VAS as opposed to 7.8 preoperatively. 30 out of 33 patients reported a significant reduction in pain, 21 of 24 reported the sensory disturbances eliminated and in 12 of 13 patients their spinal claudication existed no longer. An overall operation satisfaction of 81.8% is more than acceptable in the field of spinal surgery.

In 3 patients the implant had to be removed due to persistent complaints and was subsequently replaced by a posterolateral spinal fusion. No radiologically detectable implant dislocation occurred during follow-up.

The implants reduced the range of motion in the segment with the device and significantly reduced its lordosis over the entire motion amplitude. Concordantly, the lordosis in the upper and lower adjacent segment was at least partially significantly increased. The entire range of motion of the complex of instrumented plus adjacent segments remained virtually unchanged. This implies that interspinous implants not only influence the operated segment but have detectable effects upon the kinematics and sagittal balance of the entire lumbar spine. This study shows these effects for the first time ever in vivo. Effects upon the coupled sagittal translation of the segments in flexion and extension can be indirectly assumed but not directly be proven on the basis of the data presented.

Conclusion:

Interspinous implants, not unlike fusion implants, surprisingly create complex and radiologically detectable effects in case of segmental stabilization after decompression for lumbar stenosis or disc prolapse. In comparison with the literature their clinical results are at least similarly good as decompressive standalone procedures. They must not be excluded up front as a useful therapy option in the future as long as well-accepted exclusion criteria are respected. Further prospective randomized studies in larger cohorts are nevertheless advisable.

8. Literatur

Amundsen, T., H. Weber, H. J. Nordal, B. Magnaes, M. Abdelnoor und F. Lilleås (2000). Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management? A prospective 10-year study. *Spine*, 25, 1424-35; Discussion 1435-6.

Andersson, G., B., A. Schultz, A. Nathan und L. Irtam (1981). Roentgenographic measurement of lumbar intervertebral disc height. *Spine*, 6, 154-8.

Arnoldi, C. C., A. E. Brodsky, J. Cauchoix, H. V. Crock, G. F. Dommissie, M. A. Edgar, F. P. Gargano, R. E. Jacobson, W. H. Kirkaldy-Willis, A. Kurihara, A. Langenskiöld, I. Macnab, G. W. McIvor, P. H. Newman, K. W. Paine, L. A. Russin, J. Sheldon, M. Tile, M. R. Urist, W. E. Wilson und L. L. Wiltse (1976). Lumbar spinal stenosis and nerve root entrapment syndromes. Definition and classification. *Clin Orthop Relat Res*, 115, 4-5.

Aryanpur, J. und T. Ducker (1990). Multilevel lumbar laminotomies: an alternative to laminectomy in the treatment of lumbar stenosis. *Neurosurgery*, 26, 429-32; Discussion 433.

Baumgartner, H. (1993). Klinik der Spinalstenose. *Orthopäde* 22, 211-13.

Benz, R. J. und S. R. Garfin (2001). Current techniques of decompression of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res*, 384, 75-81.

Bortz, J. (2005). Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler. Springer, 6. Auflage.

Caspar, W., L. Papavero, M. K. Sayler und H. L. Harkey (1994). Precise and limited decompression for lumbar spinal stenosis. *Acta Neurochir (Wien)*, 131, 130-6.

Ciol, M. A., R. A. Deyo, E. Howell und S. Kreif (1996). An assessment of surgery for spinal stenosis: time trends, geographic variations, complications, and re-operations. *J Am Geriatr Soc*, 44, 285-90.

Cohen, J. (1988). Statistical power analysis for the behavioral sciences, Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, 2. Auflage.

Denis, F. (1984). Spinal instability as defined by the three-column spine concept in acute spinal trauma. Clin Orthop Relat Res, 189, 65-76.

Ebara, S., T. Harada, N. Hosono, M. Inoue, M. Tanaka, Y. Morimoto und K. Ono (1992). Intraoperative measurement of lumbar spinal instability. Spine, 17, 44-50.

Eid, M., Gollwitzer, M. & Schmitt, M. (2013). Statistik und Forschungsmethoden (3. Aufl.). Weinheim: Beltz.

Epstein, N. E. (1998). Decompression in the surgical management of degenerative spondylolisthesis: advantages of a conservative approach in 290 patients. J Spinal Disord, 11, 116-22, Discussion 123.

Ewerbeck, V, A. Wentzensen und F. Holz (2006). Standardverfahren in der operativen Orthopädie und Unfallchirurgie, Thieme Verlag, 3. Auflage, 220-303.

Fairbank, J. C., J. Couper, J. B. Davies und J. P. O'Brien (1980). The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy, 66, 271-3.

Frobin, W, P. Brinckmann, M. Biggemann, M. Tillotson, K. Burton (2005). Precision measurement of disc height, vertebral height and sagittal plane displacement from lateral radiographic views of the lumbar spine. Clin Biomech, 12 (Suppl. 1), S1-63.

Fuchs, D, D.P. Lindsey und K.Y. Hsu (2005). The use of an interspinous implant in conjunction with a graded facetectomy procedure. Spine, 30, 1266-72.

Geisel, T. (2007). Vergleichende Analyse zweier computerassistierter Techniken zur Ausmessung lateraler Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule

des Menschen. Dissertation, Fachbereich Humanmedizin, Philipps-Universität Marburg.

Hurri, H., P. Slätis, J. Soini, K. Tallroth, H. Alaranta, T. Laine und M. Heliövaara (1998). Lumbar spinal stenosis: assessment of long-term outcome 12 years after operative and conservative treatment. *J Spinal Disord*, 11, 110-5.

Ishihara, H., R. Osada, M. Kanamori, Y. Kawaguchi, K. Ohmori, T. Kimura, H. Matsui und H. Tsuji (2001). Minimum 10-year follow-up study of anterior lumbar interbody fusion for isthmic spondylolisthesis. *J Spinal Disord*, 14, 91-9.

Kanayama, M., T. Hashimoto, K. Shigenobu, F. Oha, T. Ishida und S. Yamane (2005). Non-fusion surgery for degenerative spondylolisthesis using artificial ligament stabilization: surgical indication and clinical results. *Spine*, 30, 588-92.

Kirkaldy-Willis, W. H., K. W. Paine, J. Cauchoix und G.W. McIvor (1974). Lumbar spinal stenosis. *Clin Orthop Relat Res*, 99, 30-50.

Kirkaldy-Willis, W. H. und G. W. McIvor (1976). Lumbar spinal stenosis. *Clin Orthop Relat Res*, 115, 2-3.

Koller, H., J. Zenner, L. Ferraris und O. Meier (2009). Sagittale Balance und posttraumatische Fehlstellungen der Brust und Lendenwirbelsäule. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 4, 277-90.

Korovessis, P., Z. Papazisis, G. Koureas und E. Lambiris (2004). Rigid versus semirigid dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine*, 29, 735-42.

Korovessis, P., T. Repantis, S. Zacharatos und A. Zafiropoulos (2009). Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion? *Eur Spine J*, 18, 830-40.

Lindsey, D. P., K. E. Swanson, P. Fuchs, K. Y. Hsu, J. F. Zucherman und S. A Yerby (2003). The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine*, 28, 2192-7.

Lønne G, L. G. Johnsen, I. Rossvoll, H. Andresen, K. Storheim, J. A. Zwart und ØP. Nygaard (2015). Minimally invasive decompression versus x-stop in lumbar spinal stenosis: a randomized controlled multicenter study. *Spine*, 40, 77-85.

Lu K, P. C. Liliang, H. K. Wang, C. L. Liang, J. S. Chen, T. B. Chen, K. W. Wang und H. J. Chen (2015). Reduction in adjacent-segment degeneration after multilevel posterior lumbar interbody fusion with proximal DIAM implantation. *J Neurosurg Spine*, 1, 1-7.

Mayer, H. M., K. Wiechert, A. Korge und I. Qose (2002). Minimally invasive total disc replacement: surgical technique and preliminary clinical results. *Eur Spine J*, 11 Suppl 2, S124-30.

Mayer H.M., F. Zentz, C. Siepe und A. Korge (2010). Die perkutane Implantation eines interspinösen Spacers an der Lendenwirbelsäule. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 22, 495-511.

McIvor, G. W. und W. H. Kirkaldy-Willis (1976). Pathological and myelographic changes in the major types of lumbar spinal stenosis. *Clin Orthop Relat Res*, 115, 72-6.

Mimura, M., M. M. Panjabi, T. R. Oxland, J. J. Crisco, I. Yamamoto und A. Vasavada (1994). Disc degeneration affects the multidirectional flexibility of the lumbar spine. *Spine*, 19, 1371-80.

Nachemson, A. und J. M. Morris (1964). In vivo measurement of intradiscal pressure. Discometry, a method for the determination of pressure in lower lumbar discs. J Bone Joint Surg Am, 46, 1077-92.

Niethard, F. U. und J. Pfeil (2005). Duale Reihe Orthopädie, Thieme Verlag, 5. Auflage, 324-83.

Niethard, F. U., J. Pfeil, P. Biberthaler (2009). Duale Reihe Orthopädie und Unfallchirurgie, Thieme Verlag, 6. Auflage, 373-427.

Newton, T. H. und D. G. Potts (1983). Computed tomography of the spine and spinal cord. Neuroradiology-Vol I. Clavadel Press, USA.

Nowak, H.P. (2008). Kompendium der Röntgeneinstelltechnik und Röntgenanatomie. ixray.ch GmbH, Rothenthurm, Schweiz, 114-15.

Paine, K. W. (1976). Clinical features of lumbar spinal stenosis. Clin Orthop Relat Res, 115, 77-82.

Paine, K. W. (1976). Results of decompression for lumbar spinal stenosis. Clin Orthop Relat Res, 115, 96-100.

Pfeiffer, M., Haas, O., Huber-Stentrup, M., Georg, C., Frobin, W. (2003) Disc height and anteroposterior translation in fused and adjacent segments after lumbar spine fusion. Ger Med Sci 1: Doc 05, <http://www.egms.de/en/gms/2003-1/000005.shtml>

Pfeiffer, M. (2010). Interspinöses „InSWing“-Implantat an der Lendenwirbelsäule. Operative Orthopädie und Traumatologie, 22, 512-23.

Pfirrmann, C. W., A. Metzdorf, M. Zanetti, J. Hodler und N. Boos (2001). Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. Spine, 26, 1873-8.

Portal, A. (1803). Cours d'anatomie médicale on éléments de l'anatomie de l'homme. Vol. I, Bondoin, France, 299.

Rasch, B., Frieze, M., Hofmann, W. und Naumann, E. (2010). Quantitative Methoden 1 & 2: Einführung in die Statistik für Psychologen und Sozialwissenschaftler, Springer Verlag, 3. Auflage.

Richter, M., P. Kluger und W. Puhl (1999). Diagnostik und Therapie der Spinalstenose beim älteren Menschen. Z Orthop, 137, 474-81.

Röwer, R. (2005). Behandlungsergebnisse bei Patienten mit lumbaler Spinalstenose nach dynamischer Stabilisierung mittels Wallis-Implantat, Dissertation, Fachbereich Humanmedizin, Universität Bochum.

Ryu, S. J. und I. S. Kim (2010). Interspinous implant with unilateral laminotomy for bilateral decompression of degenerative lumbar spinal stenosis in elderly patients. J Korean Neurosurg Soc, 47, 338-44.

Schilling, C., M. Pfeiffer, T.M. Grupp, W. Blömer und A. Rohlmann, A. (2014) The effect of design parameters of interspinous implants on kinematics and load bearing: An in vitro study. Eur Spine J 23, 762-71.

Schlegel, J. D., J. A. Smith und R. L. Schleusener (1996). Lumbar motion segment pathology adjacent to thoracolumbar, lumbar, and lumbosacral fusions. Spine, 21, 970-81.

Schünke, M., E. Schulte und U. Schumacher (2007). Prometheus Anatomie, Thieme Verlag, 2. Auflage, 76-105.

Sénégas, J. (2002), Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: The Wallis system. Eur Spine J, 11 (Suppl. 2), S164-9.

Sénégas, J. (2007). Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. Eur Spine J, 16, 1279-87.

Sénégas, J., J. M. Vital, V. Pointillart und P. Mangione (2009). Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis sys-

tem) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev*, 32, 335-41; Discussion 341-2.

Siepe, J.C., F. Heider, R. Beisse, H. M. Mayerndreas und A. Korge (2010). Behandlung der dynamischen Spinalkanalstenose mit einem interspinösen Spacer. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 22, 524-35.

Sobottke R., K. Schlüter-Brust, T. Kaulhausen, M. Röllinghoff, B. Joswig, H. Stützer, P. Eysel, P. Simons und J. Kuchta (2009) Interspinous implants (X Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: Is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome? *Eur Spine J*, 18, 1494-503.

Spratt, K. F., T. S. Keller, M. Szpalski, K. Vandeputte und R. Gunzburg (2004). A predictive model for outcome after conservative decompression surgery for lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J*, 13, 14-21.

Strömqvist B. H., S. Berg, P. Gerdhem, R. Johnsson, A. Möller, T. Sahlstrand, A. Soliman und T. Tullberg (2013). X-stop versus decompressive surgery for lumbar neurogenic intermittent claudication: randomized controlled trial with 2-year follow-up. *Spine*, 38, 1436-42.

Tsai, R.Y., R.S. Yaang und R.S. Bray (1998). Microscopic laminotomies for degenerative lumbar spinal stenosis. *J Spinal Disord*, 11, 389-94.

Turner, J. A., M. Ersek, L. Herron und R. Deyo (1992). Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine*, 17, 1-8.

Verbiest, H. (1954). A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal. *J Bone Joint Surg Br*, 36-B, 230-7.

Verbiest, H. (1977). Results of surgical treatment of idiopathic developmental stenosis of the lumbar vertebral canal. A review of twenty-seven years' experience. *J Bone Joint Surg Br*, 59, 181-8.

Wilke H. J., J. Drumm, K. Häussler, C. Mack, W. I. Steudel und A. Kettler (2008). Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J*, 17, 1049-56.

Wolff, J. (1892). *Das Gesetz der Transformation der Knochen*. Reprint: Pro Business, Berlin 2010.

Zanoli, G., B. Strömqvist und B. Jönsson (2001). Visual analog scales for interpretation of back and leg pain intensity in patients operated for degenerative lumbar spine disorders. *Spine*, 26, 2375-80.

Zucherman, J. F., K. Y. Hsu, C. A. Hartjen, T. F. Mehalic, D. A. Implicito, M. J. Martin, D. R. Johnson, G. A. Skidmore, P. P. Vessa, J. W. Dwyer, S. Puccio, J. C. Cauthen und R. M. Ozuna (2004). A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X STOP interspinous implant: 1-year results. *Eur Spine J*, 13, 22-31.

Zucherman, J. F., K. Y. Hsu, C. A. Hartjen, T. F. Mehalic, D. A. Implicito, M. J. Martin, D. R. Johnson, G. A. Skidmore, P. P. Vessa, J. W. Dwyer, S. T. Puccio, J. C. Cauthen und R. M. Ozuna (2005). A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: Two-year follow-up results. *Spine*, 30, 1351-8.

9. Anhang

9.1 Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer in Marburg waren die Damen und Herren:

Adamkiewicz, Arenz, Aumüller; Barth; Basler; Baum; Cetin; Czubayko; Daut; Donner-Banzhoff, Engenhardt-Cabillic; Feuser; Fritz, Fuchs-Winkelmann, Gerdes, Grundmann, Grzeschik, Hertl, Hoffmann, Holst, Jaques, Klose, Kohlmann, König, Krieg, Kroll, Lill, Liss, Löffler, Lohoff, Maier, Mandrek, Martin, Meier, Mennel, Moll, Mueller, Mutters, Neumüller, Oertel, Plant, Pfeiffer, Renz, Richter, Rißs, Röhm, Röper, Rose, Schäfer, Tibesku, Volgmeier, Wagener, Wagner, Weihe, Werner, Westermann, Wulf.

Meine akademischen Lehrer in Siegen waren die Damen und Herren:

Braun, Burghard, Dölken, Franz, Gassmann, Gehrke, Grond, Grübner, Marc-Zynska-Franczak, Richter, Schäfer, Schuster, Willecke, Weyand.

9.2 Fragebogen für Patienten mit LWS-Beschwerden (Oswestry-Score)

Name:..... Adresse: Datum:

Geb.Dat.:..... Alter:..... Beruf:.....

Seit wann hatten Sie Rückenschmerzen? Jahre Monate Wochen

Seit wann haben Sie Beinschmerzen? Jahre Monate Wochen

Bitte vor dem Ausfüllen lesen:

Dieser Fragebogen wurde entwickelt, um Ihrem Arzt Rückschlüsse darüber zu ermöglichen, wie Ihre Rückenschmerzen Ihre Lebensqualität beeinflussen. Bitte beantworten Sie jeden Komplex und markieren Sie dabei jeweils nur ein Kästchen. Sollten Sie innerhalb eines Komplexes mehrere Antworten als richtig ansehen, markieren Sie bitte die am meisten Zutreffende.

Abschnitt 1: Schmerzintensität

- ☐ Ich habe momentan keine Schmerzen.
- ☐ Die Schmerzen sind momentan sehr schwach.
- ☐ Die Schmerzen sind momentan mäßig.
- ☐ Die Schmerzen sind momentan ziemlich stark.
- ☐ Die Schmerzen sind momentan sehr stark.
- ☐ Die Schmerzen sind momentan so schlimm wie nur vorstellbar.

Abschnitt 2: Körperpflege (Waschen, Anziehen etc.)

- ☐ Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- ☐ Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft.

☐ Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft, und ich bin langsam und vorsichtig.

☐ Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige das meiste aber selbst.

☐ Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten der Körperpflege.

☐ Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett.

Abschnitt 4: Gehen

☐ Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte.

☐ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 1–2 km zu gehen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 0.5 km zu gehen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, mehr als 100 m zu gehen.

☐ Ich kann nur mit einem Stock oder Krücken gehen.

☐ Ich bin die meiste Zeit im Bett und muss mich zur Toilette schleppen.

Abschnitt 3: Heben

☐ Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.

☐ Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.

☐ Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden zu heben, aber es geht, wenn sie geeignet stehen (z.B. auf einem Tisch).

☐ Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen.

☐ Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben.

☐ Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen.

Abschnitt 5: Sitzen

☐ Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen wie ich möchte.

☐ Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen wie ich möchte.

☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu sitzen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu sitzen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen.

Abschnitt 6: Stehen

☐ Ich kann so lange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.

☐ Ich kann so lange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.

☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als 1 Stunde zu stehen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, länger als 10 Minuten zu stehen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen.

Abschnitt 7: Schlafen

☐ Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört.

☐ Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört.

☐ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 6 Stunden.

☐ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 4 Stunden.

☐ Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 2 Stunden.

☐ Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen.

Abschnitt 8: Sexualleben (falls zutreffend)

☐ Mein Sexualleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.

☐ Mein Sexualleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.

☐ Mein Sexualleben ist nahezu normal, aber sehr schmerzhaft.

☐ Mein Sexualleben ist durch Schmerzen stark eingeschränkt.

☐ Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualleben.

☐ Schmerzen verhindern jegliches Sexualleben.

Abschnitt 9: Gesellschaftliche Aktivitäten

☐ Mein Sozialleben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.

☐ Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.

☐ Schmerzen haben keinen wesentlichen Einfluss auf mein Sozialleben, außer dass sie meine eher aktiven Interessen, z.B. Sport einschränken.

☐ Schmerzen schränken mein Sozialleben ein, und ich gehe nicht mehr so oft aus.

☐ Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein Zuhause ein.

☐ Ich habe auf Grund von Schmerzen kein Sozialleben.

Abschnitt 10: Reisen

☐ Ich kann überallhin reisen, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.

☐ Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.

☐ Trotz starker Schmerzen kann ich länger als 2 Stunden unterwegs sein.

☐ Ich kann auf Grund von Schmerzen höchstens 1 Stunde unterwegs sein.

☐ Ich kann auf Grund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen.

☐ Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung.

Wertung:

Für jeden Komplex ist die maximale Gesamtpunktzahl 5; wenn das erste Kästchen markiert ist, ist die Punktzahl = 0, beim letzten Kästchen = 5.

Wenn alle Komplexe beantwortet wurden, wird wie folgt berechnet:	Beispiel:	16 (Gesamtpunktzahl)/ 50(max. Gesamtpunktzahl)	$\times 100 = 32,0$ %
Wenn ein Komplex nicht beantwortet wurde, wird wie folgt berechnet:	Beispiel:	16 (Gesamtpunktzahl)/ 45 (max. Gesamtpunktzahl)	$\times 100 = 35,5$ %

9.3 Danksagung

Mein besonderer Dank gebührt meinen Doktorvater Prof. Dr. med. M. Pfeiffer, der mir nicht nur diese Arbeit an seiner Klinik ermöglichte, sondern auch mit viel Engagement zur jedem Zeitpunkt die Ergebnisse und Diskussion betreute. Auch die Einarbeitung in die Materie, die Gestaltung der Arbeit und Anregungen für die schriftliche Niederlegung wurde mit großem Engagement begleitet.

Desweiteren gilt mein Dank der Helios Krankenhausgruppe, die mich finanziell bei der Doktorarbeit aus dem Forschungsbereich unterstützt hat.

Ein besonderer Dank gebührt auch Daniela Dietrich für ihre Motivation und für das wiederholte Korrekturlesen.

Bedanke möchte ich mich bei Herrn Andreas Stolberg für die Auswertung der Daten und Unterstützung bei der Anwendung von SPSS.

Mein besonderer Dank gilt auch meinen Bekannten und Verwandten, die diese Arbeit korrekturgelesen haben.

9.4 Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel: Behandlungsergebnisse bei Patienten mit lumbaler Spinalstenose nach dynamischer Stabilisierung mittels interspinöser Implantate in der Klinik für orthopädie und Unfallchirurgie in Breisach unter Leitung von Prof. Dr. med. Michael Pfeiffer mit Unterstützung durch Andreas Stolberg und ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Ort, Datum, Unterschrift

9.5 Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Yasin Ajez

Anschrift: Neuenkamper Weg 45, 42799 Leichlingen

Tel: 017621001695

Email: ajezyasin@googlemail.com

Geburtsdatum: 30.09.1979

Geburtsort: Konar/Afghanistan

Staatsangehörigkeit: Deutsch

Familienstand: Ledig, keine Kinder

Schulische Ausbildung

1985-1992 Sportinternat Duschanbe Tadschikistan

1992-1997 Hauptschule Wermelskirchen

1997-2000 Gymnasium Wermelskirchen mit Erwerb der allgemeinen Hochschulreife

Ausbildung/Studium

2001-2004 Ausbildung zum examinierten Kranken- und Gesundheitspfleger

2004-2010 Studium der Humanmedizin, Philipps Universität Marburg

2010 Erteilung der Approbation als Arzt

2011-2015 Assistenzarzt, Orthopädie und Unfallchirurgie St. Marien-Krankenhaus Bergisch Gladbach

2015-2016 Assistenzarzt, Orthopädie und Unfallchirurgie St. Josef Krankenhaus Essen Kupferdreh

2017-dato Assistenzarzt, Orthopädie und Unfallchirurgie Krankenhaus Wermelskirchen